

再審査結果と使用上の注意改訂のお知らせ

抗インフルエンザウイルス剤
ファビピラビル錠 劇薬、処方箋医薬品

アビガン[®]錠 200mg

2023年7月

製造販売元

富士フイルム富山化学株式会社

このたび、標記製品につきまして再審査が終了し、2023年6月7日付で再審査結果が通知されましたので、ご案内申し上げます。また、「使用上の注意」を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 再審査結果

再審査の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、現行の「効能又は効果」「用法及び用量」（下表を参照）に変更はございません。

効能又は効果（再審査結果：変更なし）	用法及び用量（再審査結果：変更なし）
新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。）	通常、成人にはファビピラビルとして1日目は1回1600mgを1日2回、2日目から5日目は1回600mgを1日2回経口投与する。総投与期間は5日間とすること。

2. 使用上の注意の改訂

（1）改訂の概要

1）再審査に伴う改訂

改訂項目	改訂概要
9.1 合併症・既往歴等のある患者	「痛風又は痛風の既往歴のある患者及び高尿酸血症のある患者」に関する注意を「血中尿酸値が上昇し、痛風発作があらわれることがある」に改訂
11.2 その他の副作用	「痛風」、「発熱」を追記

- 再審査に伴う使用上の注意の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 320（2023年9月）に掲載されます。
- PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDA ホームページに掲載の電子添文等をご覧いただけます。

アビガン錠 200mg



(01)14987473602487

2) 新記載要領に基づく改訂

改訂項目 ^{注)}	改訂概要
9.6 授乳婦	「治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること」に改訂
11.1 重大な副作用	「重大な副作用（類薬）」の項に記載していた「ショック、アナフィラキシー」、「肺炎」、「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸」、「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」、「急性腎障害」、「白血球減少、好中球減少、血小板減少」、「精神神経症状（意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）」、「出血性大腸炎」を追記

注) 新記載要領に基づく主な改訂箇所を抜粋しておりますので、詳細は電子添文をご確認ください。

(2) 再審査に伴う改訂

1) 改訂内容

改訂後 (____: 改訂箇所) ※新記載要領に基づき記載					改訂前 (_____: 削除箇所) ※旧記載要領に基づき記載			
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 痛風又は痛風の既往歴のある患者及び高尿酸血症のある患者 血中尿酸値が上昇し、 <u>痛風発作があらわれることがある</u> 。 [11.2 参照]					1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 痛風又は痛風の既往歴のある患者及び高尿酸血症のある患者 [血中尿酸値が上昇し、 <u>症状が悪化するおそれがある</u> （「4. 副作用」の項参照）]			
11. 副作用 11.2 その他の副作用					4. 副作用 (3) その他の副作用 ^{注1)}			
次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。					次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。			
種 類	1%以上	0.5~1%未満	0.5%未満	頻度不明	種 類	1%以上	0.5~1%未満	0.5%未満
代謝異常	血中尿酸増加(4.8%) ^{注)} 、血中トリグリセリド増加	尿中ブドウ糖陽性	血中カリウム減少	痛風 ^{注)}	代謝異常	血中尿酸増加(4.79%)、血中トリグリセリド増加	尿中ブドウ糖陽性	血中カリウム減少
その他	—	—	血中CK増加、尿中血陽性、扁桃腺ポリープ、色素沈着、味覚異常、挫傷、霧視、眼痛、回転性めまい、上室性期外収縮	発熱	その他	—	—	血中CK(CPK)増加、尿中血陽性、扁桃腺ポリープ、色素沈着、味覚異常、挫傷、霧視、眼痛、回転性めまい、上室性期外収縮
(他の項 省略: 現行通り)					(他の項 省略)			
注) [9.1.1 参照]					注. 1) 国内臨床試験及び国際共同第Ⅲ相試験（承認用法及び用量より低用量で実施された試験）で認められた副作用。			

2) 改訂理由（自主改訂）

「9.1.1 痛風又は痛風の既往歴のある患者及び高尿酸血症のある患者」の項を「血中尿酸値が上昇し、痛風発作があらわれることがある」に改訂

再審査期間中に、合併症に痛風や高尿酸血症を有する患者で痛風発作が発現した症例が報告されたため、「血中尿酸値が上昇し、痛風発作があらわれることがある」に改訂しました。

「11.2 その他の副作用」の項に「痛風」、「発熱」を追記

再審査期間中に、本剤との関連が明確な「痛風」、「発熱」の副作用が報告されたため、追記しました。

(3) 新記載要領に基づく改訂

1) 改訂内容

改訂後 (____: 改訂箇所) ※新記載要領に基づき記載	改訂前 (____: 削除箇所) ※旧記載要領に基づき記載
<p>9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤の主代謝物である水酸化体がヒト母乳中へ移行することが認められている。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 異常行動 (頻度不明) 因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動 (急に走り出す、徘徊する等) があらわれることがある。[8.1 参照] 11.1.2 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明) 11.1.3 肺炎 (頻度不明) 11.1.4 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明) 11.1.5 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (いずれも頻度不明) 11.1.6 急性腎障害 (頻度不明) 11.1.7 白血球減少、好中球減少、血小板減少 (いずれも頻度不明) 11.1.8 精神神経症状 (意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (頻度不明) 11.1.9 出血性大腸炎 (頻度不明)</p>	<p>6. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与 (1) (省略) (2) 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。 [本剤の主代謝物である水酸化体がヒト母乳中へ移行することが認められている]</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 異常行動 (頻度不明) : 因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動 (急に走り出す、徘徊する等) があらわれることがある (「2. 重要な基本的注意」の項参照)。 (2) 重大な副作用 (類薬) 他の抗インフルエンザウイルス薬で次のような重大な副作用が報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 1) ショック、アナフィラキシー 2) 肺炎 3) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸 4) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 5) 急性腎障害 6) 白血球減少、好中球減少、血小板減少 7) 精神神経症状 (意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 8) 出血性大腸炎</p>

2) 改訂理由 (自主改訂)

「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領」に基づき、改訂しました。

「9.6 授乳婦」の項の注意喚起を改訂

新記載要領に基づき、本剤の主代謝物である水酸化体の母乳への移行を考慮し、授乳婦への注意喚起を「治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること」に改訂しました。

「重大な副作用 (類薬)」の項に記載していた副作用を「11.1 重大な副作用」の項に移行

新記載要領では「重大な副作用 (類薬)」の項が廃止されるため、「重大な副作用 (類薬)」の項に記載していた「ショック、アナフィラキシー」、「肺炎」、「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸」、「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)」、「急性腎障害」、「白血球減少、好中球減少、血小板減少」、「精神神経症状 (意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)」、「出血性大腸炎」を「11.1 重大な副作用」の項に移行し、注意喚起することとしました。

FUJIFILM

製造販売元
富士フイルム 富山化学株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビル

【問い合わせ先】製品情報センター

電話番号：0120-502-620

受付時間：9:00～17:00

(土曜・日曜・祝日・当社休業日を除く)