

事務連絡
平成23年4月20日

日本製薬団体連合会
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「「使用上の注意」の改訂について」の正誤表の送付について

標記については、本年4月20日付けで事務連絡しているところですが、一部に誤りがありましたので、下記のとおり訂正いたします。なお、訂正後については別添のとおりですので、差し替え方お願いいたします。

記

1. 別紙7について

誤			正		
抗 HIV 薬による治療経験がない HIV 感染患者	抗 HIV 薬による治療経験のある患者		抗 HIV 薬による治療経験がない HIV 感染患者	抗 HIV 薬による治療経験のある患者	
	ダルナビル耐性関連遺伝子を持たない患者	少なくとも1つのダルナビル耐性関連遺伝子を持つ患者		ダルナビル耐性関連変異を持たない患者	少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つ患者
プリジスタナーブ錠 400mg 2錠を1日1回投与	プリジスタナーブ錠 400mg 2錠を1日1回投与	プリジスタナーブ錠 300mg 2錠を1日2回投与	プリジスタナーブ錠 400mg 2錠を1日1回投与	プリジスタナーブ錠 400mg 2錠を1日1回投与	プリジスタナーブ錠 300mg 2錠を1日2回投与

外国臨床試験において、発疹は因果関係の不明なものを含め 10.3%の患者に認められ、	外国臨床試験において、発疹は因果関係の不明なものも含め 10.3%の患者に認められ、
また、発疹の多くは軽度から中程度であり、投与開始 4 週間以内に発現したが投与継続中に寛解した。	また、発疹の多くは軽度から中等度であり、投与開始 4 週以内に発現したが投与継続中に寛解した。
しかし、薬剤に関連した発疹の発現率には差がなく、発疹は軽度から中程度で治療制限及び投与中止はなかった。	しかし、薬剤に関連した発疹の発現率には差がなく、発疹は軽度から中等度で治療制限及び投与中止はなかった。

2. 別紙 8 について

誤			正		
抗 HIV 薬による治療経験がない HIV 感染患者	抗 HIV 薬による治療経験のある患者		抗 HIV 薬による治療経験がない HIV 感染患者	抗 HIV 薬による治療経験のある患者	
	ダルナビル耐性関連遺伝子を持たない患者	少なくとも 1 つのダルナビル耐性関連遺伝子を持つ患者		ダルナビル耐性関連変異を持たない患者	少なくとも 1 つのダルナビル耐性関連変異を持つ患者
プリジスタナーブ錠 400mg 2 錠を 1 日 1 回投与	プリジスタナーブ錠 400mg 2 錠を 1 日 1 回投与	プリジスタナーブ錠 300mg 2 錠を 1 日 2 回投与	プリジスタナーブ錠 400mg 2 錠を 1 日 1 回投与	プリジスタナーブ錠 400mg 2 錠を 1 日 1 回投与	プリジスタナーブ錠 300mg 2 錠を 1 日 2 回投与
外国臨床試験において、発疹は因果関係の不明なものを含め 10.3%の患者に認められ、	外国臨床試験において、発疹は因果関係の不明なものも含め 10.3%の患者に認められ、			外国臨床試験において、発疹は因果関係の不明なものも含め 10.3%の患者に認められ、	
また、発疹の多くは軽度から中程度であり、投与開始 4 週間以内に発現したが投与継続中に寛解した。	また、発疹の多くは軽度から中程度であり、投与開始 4 週以内に発現したが投与継続中に寛解した。			また、発疹の多くは軽度から中等度であり、投与開始 4 週以内に発現したが投与継続中に寛解した。	
しかし、薬剤に関連した発疹の発現率には差がなく、発疹は軽度から中程度で治療制限及び投与中止はなかった。	しかし、薬剤に関連した発疹の発現率には差がなく、発疹は軽度から中程度で治療制限及び投与中止はなかった。			しかし、薬剤に関連した発疹の発現率には差がなく、発疹は軽度から中等度で治療制限及び投与中止はなかった。	

【医薬品名】 ダルナビルエタノール付加物（300mg）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項の

「本剤は抗HIV薬の治療経験があるHIV感染患者に使用すること。」

を削除し、治療歴及び薬剤耐性検査に関する記載を

「本剤による治療にあたっては、患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査（遺伝子型解析あるいは表現型解析）を参考にすること。

① プリジスタ錠300mg

本剤は抗HIV薬の治療経験があり、少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つHIV感染患者に使用すること。

② プリジスタナイーブ錠400mg

本剤は抗HIV薬の治療経験がないHIV感染患者あるいはダルナビル耐性関連変異を持たない抗HIV薬既治療患者に使用すること。」

と改め、

「無症候性HIV感染症の治療開始時期はCD4陽性リンパ球数及び血漿中HIV RNA量が指標とされている。本剤の使用にあたっては、患者のCD4陽性リンパ球数及び血漿中HIV RNA量を確認するとともに、最新のガイドラインを確認すること。」

を追記し、有効性及び安全性に関する記載を

「小児HIV感染症に対しては、本剤投与による有効性及び安全性が確立していない。」

と改め、〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項の

「抗HIV薬の治療経験がない患者への用法・用量は、プリジスタナイーブ錠400mgの添付文書を参照すること。」

を削除し、

「本剤は下表を参照し使用すること。

<u>抗HIV薬による治療経験がないHIV感染患者</u>	<u>抗HIV薬による治療経験のある患者</u>	
	<u>ダルナビル耐性関連変異を持たない患者</u>	<u>少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つ患者</u>
<u>プリジスタナীব錠 400mg 2錠を1日1回投与</u>	<u>プリジスタナীব錠 400mg 2錠を1日1回投与</u>	<u>プリジスタ錠 300mg 2錠を1日2回投与</u>

なお、抗HIV薬による治療経験のある患者には薬剤耐性遺伝子型検査の実施が推奨されるが、遺伝子型検査が行えない場合には、プリジスタ錠300mg 2錠1日2回投与が推奨される。」

を追記し、[重要な基本的注意]の項の発疹に関する記載を

「本剤の投与により、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）及び多形紅斑が報告されている。外国臨床試験において、発疹は因果関係の不明なものも含め10.3%の患者に認められ、本剤の投与中止を要する発疹は0.5%、発熱及び肝酵素値の上昇を伴う重度の発疹は0.4%、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）は0.1%未満に認められた。また、発疹の多くは軽度から中等度であり、投与開始4週以内に発現したが投与継続中に寛解した。重度の発疹があらわれた場合は、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。なお、治療経験のある患者を対象とした外国臨床試験において、本剤及びラルテグラビルを含むレジメンを使用した場合、本剤又はラルテグラビルの一方を含むレジメンと比較して、薬剤との因果関係が明らかでない皮疹も含めた発疹の発現率が高かった。しかし、薬剤に関連した発疹の発現率には差がなく、発疹は軽度から中等度で治療制限及び投与中止はなかった。」

と改める。

【医薬品名】 ダルナビルエタノール付加物（400mg）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項の

「治療経験のないHIV感染患者に使用すること（治療経験のないHIV感染患者以外に対する有効性及び安全性は確立していない）。」

を削除し、

「本剤による治療にあたっては、患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査（遺伝子型解析あるいは表現型解析）を参考にする。」

① プリジスタ錠300mg

本剤は抗HIV薬の治療経験があり、少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つHIV感染患者に使用すること。

② プリジスタナイーブ錠400mg

本剤は抗HIV薬の治療経験がないHIV感染患者あるいはダルナビル耐性関連変異を持たない抗HIV薬既治療患者に使用すること。

を追記し、〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項の

「抗HIV薬の治療経験がある患者への用法・用量は、プリジスタ錠300mgの添付文書を参照すること。」

を削除し、

「本剤は下表を参照し使用すること。」

抗HIV薬による治療経験がないHIV感染患者	抗HIV薬による治療経験のある患者	
	ダルナビル耐性関連変異を持たない患者	少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つ患者
プリジスタナイーブ錠 400mg 2錠を1日1回 投与	プリジスタナイーブ錠 400mg 2錠を1日1回 投与	プリジスタ錠 300mg 2錠を1日2回 投与

なお、抗HIV薬による治療経験のある患者には薬剤耐性遺伝子型検査の実施が推奨されるが、遺伝子型検査が行えない場合には、プリジスタ錠300mg 2錠1日2回投与が推奨される。」

を追記し、〔重要な基本的注意〕の項の発疹に関する記載を

「本剤の投与により、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）及び多形紅斑が報告されている。外国臨床試験において、発疹は因果関係の不明なものも含め10.3%の患者に認められ、本剤の投与中止を要する発疹は0.5%、発熱及び肝酵素値の上昇を伴う重度の発疹は0.4%、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）は0.1%未満に認められた。また、発疹の多くは軽度から中等度であり、投与開始4週以内に発現したが投与継続中に寛解した。重度の発疹があらわれた場合は、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。なお、治療経験のある患者を対象とした外国臨床試験において、本剤及びラルテグラビルを含むレジメンを使用した場合、本剤又はラルテグラビルの一方を含むレジメンと比較して、薬剤との因果関係が明らかでない皮疹も含めた発疹の発現率が高かった。しかし、薬剤に関連した発疹の発現率には差がなく、発疹は軽度から中等度で治療制限及び投与中止はなかった。」

と改める。