

## 抗 HIV 薬の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	別紙参照	別紙参照
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「重要な基本的注意」の免疫再構築症候群に関する注意喚起の項に、自己免疫疾患が報告されている旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	米国添付文書が改訂され、また国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切であると判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<p>自己免疫疾患関連症例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ リトナビル 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】</li> <li>・ アタザナビル硫酸塩 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】</li> <li>・ アバカビル硫酸塩・ラミブジン 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】</li> <li>・ エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】</li> <li>・ サニルブジン 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】</li> <li>・ エトラビリン 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】</li> <li>・ ダルナビルエタノール付加物 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】</li> <li>・ テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】</li> <li>・ ラミブジン 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）</li> </ul>	

	<p><b>【死亡 0 例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・アバカビル硫酸塩 0 例</li><li>・インジナビル硫酸塩エタノール付加物 0 例</li><li>・エファビレンツ 0 例</li><li>・エムトリシタビン 0 例</li><li>・サキナビルメシル酸塩 0 例</li><li>・ジダノシン 0 例</li><li>・ジドブジン 0 例</li><li>・ジドブジン・ラミブジン 0 例</li><li>・ネビラピン 0 例</li><li>・ネルフィナビルメシル酸塩 0 例</li><li>・ホスアンプレナビルカルシウム水和物 0 例</li><li>・マラビロク 0 例</li><li>・ラルテグラビルカリウム 0 例</li><li>・リルピビリン塩酸塩 0 例</li><li>・ロピナビル・リトナビル 0 例</li></ul>
--	---

別紙

抗 HIV 薬一覧

	成分名	商品名	製造販売元	効能・効果
1	アタザナビル硫酸塩	レイアタツカプセル 150mg、同カプセル 200mg	ブリistol・マイヤーズ株式会社	HIV-1 感染症
2	アバカビル硫酸塩	ザイアジェン錠 300mg	ヴィーブヘルスケア株式会社	HIV 感染症
3	インジナビル硫酸塩エタノール付加物	クリキシバンカプセル 200mg	MSD 株式会社	○後天性免疫不全症候群（エイズ） ○治療前の CD4 リンパ球数 500/mm <sup>3</sup> 以下の症候性及び無症候性 HIV 感染症
4	エトラビルン	インテレンス錠 100mg	ヤンセンファーマ株式会社	HIV-1 感染症
5	エファビレンツ	ストックリン錠 200mg、同錠 600mg	MSD 株式会社	HIV-1 感染症
6	エムトリシタビン	エムトリバカプセル 200mg	日本たばこ産業株式会社	HIV-1 感染症
7	エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩	ツルバダ配合錠	日本たばこ産業株式会社	HIV-1 感染症
8	サキナビルメシル酸塩	インビラーゼカプセル 200mg、同錠 500mg	中外製薬株式会社	HIV 感染症
9	サニルブジン	ゼリットカプセル 15、同カプセル 20	ブリistol・マイヤーズ株式会社	HIV-1 感染症
10	ジダノシン	ヴァイデックス EC カプセル 125、同カプセル 200	ブリistol・マイヤーズ株式会社	HIV 感染症

	成分名	商品名	製造販売元	効能・効果
11	ジドブジン	レトロビルカプセル 100mg	ヴィーブヘルスケア株式会社	HIV 感染症
12	ジドブジン・ラミブジン	コンビビル配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社	HIV 感染症
13	ダルナビルエタノール付加物	プリジスタ錠 300mg、同ナイーブ錠 400mg	ヤンセンファーマ株式会社	HIV 感染症
14	テノホビルジソプロキシルフマル酸塩	ビリアード錠 300mg	日本たばこ産業株式会社	HIV-1 感染症
15	ネビラピン	ビラミューン錠 200	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	HIV-1 感染症
16	ネルフィナビルメシル酸塩	ビラセプト錠 250mg	日本たばこ産業株式会社	HIV 感染症
17	ホスアンプレナビルカルシウム水和物	レクシヴァ錠 700	ヴィーブヘルスケア株式会社	HIV 感染症
18	マラビロク	シーエルセントリ錠 150mg	ヴィーブヘルスケア株式会社	CCR5 指向性 HIV-1 感染症
19	ラミブジン	エピビル錠 150、同錠 300	ヴィーブヘルスケア株式会社	下記疾患における他の抗 HIV 薬との併用療法 HIV 感染症
20	ラミブジン・アバカビル硫酸塩	エプジコム配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社	HIV 感染症
21	ラルテグラビルカリウム	アイセントレス錠 400mg	MSD 株式会社	HIV 感染症
22	リトナビル	ノービア錠 100mg、同内用液 8%	アボットジャパン株式会社	HIV 感染症

平成 25 年 1 月 8 日  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

	成分名	商品名	製造販売元	効能・効果
23	リルピビリン塩酸塩	エジュラント錠 25mg	ヤンセンファーマ株式会社	HIV-1 感染症
24	ロピナビル・リトナビル	カレトラ配合錠、同配合内用液	アボットジャパン株式会社	HIV 感染症