

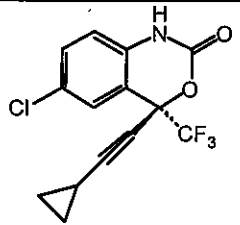
ストックリンカプセル200 (エファビレンツ) に関する資料

萬有製薬株式会社

(厚生省 注)

- HIV 感染症治療薬については、迅速な承認審査を行うとの観点から、外国の審査当局に提出された資料に基づき承認を行うこととしており、また、資料の翻訳を必ずしも義務づけていません。
本剤は、EU における承認申請資料に基づき承認されています。
- EU における承認申請資料については、EMEA (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products : 欧州医薬品庁) で作成された EPAR (European Public Assessment Report) をご参照ください。
(<http://www.eudra.org/humandocs/humans/EPAR/Stocrin/Stocrin.htm>)
- なお、本剤の小児に対する適応並びに 50mg 及び 100mg カプセルは、我が国では承認申請がなされていません。

毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

化学名・別名	(-)-(S)-6-クロロ-4-(シクロプロピルエチニル)-1,4-ジヒドロ-4-(トリフルオロメチル)-2H-3,1-ベンゾオキサジン-2-オン					
構造式						
効能・効果	HIV-1 感染症					
用法・用量	通常、成人にはエファビレンツとして 600 mg を 1 日 1 回経口投与する。本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。なお、投与に際しては必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。					
劇薬等の指定	劇薬指定、指定医薬品、要指示医薬品 (原体、製剤とも)					
市販名及び有効成分・分量	市販名: ストックリンカプセル 200 有効成分: エファビレンツ (1 カプセル中にエファビレンツ 200 mg を含有)					
毒 性	<u>単回投与</u> 最小致死量		経口 (mg/kg)	腹腔内 (mg/kg)	主な所見	
	マウス	♂♀	実施せず	♂♀: 250	運動失調、活動性低下、正向反射消失	
	ラット	♂♀	♂: 1000 ♀: 250	♂: 500 ♀: 250	運動失調、筋緊張度低下、活動性低下、正向反射消失	
	<u>反復投与</u>		投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見	
	動物種	投与期間	投与経路			
	ラット	1 ヶ月	経口	10, 40, 160	♂♀: 160	認められず
	ラット	3 ヶ月	経口	♂: 20, 60, 100, 500, 1000, 1500 ♀: 100, 500, 1000, 1500	♂: 60 ♀: 100	体重増加量の減少、尿細管拡張及び上皮再生、蛋白質円柱、腎髄質上皮細胞壊死(♂♀)、胆管線維化(♀)
	ラット	6 ヶ月	経口	30, 100, 200	♂♀: 30	体重減少(♂♀)、APTT 及び PT 延長、尿細管拡張及び上皮再生、蛋白質円柱(♂)
	アカゲザル	1 ヶ月	経口	10, 30, 100	♂♀: 10	流涎(♂♀)、立毛(♀)
	カニクイザル	3 ヶ月	経口	30, 90, 150	♂♀: 30	流涎、静穏・抑制行動、体重減少(♂♀)
カニクイザル	6 ヶ月	経口	30, 90, 150	♂♀: 30	流涎、静穏・抑制行動、APTT 延長、ALT 増加(♂♀)	
カニクイザル	1 年	経口	30, 90, 150	♂♀: 30	流涎、APTT 延長、ALT 増加(♂♀)、甲状腺濾胞細胞肥大(♂)	

副作用	他剤併用試験における副作用発現頻度 (413 例中)		他剤併用試験における臨床検査値異常の発現頻度 (%)		
	副作用の種類	頻度(%)	臨床検査値 異常の種類	薬剤投与 (393 例)	対照 (250 例)
副作用	・斑状丘疹性皮膚疹、 紅斑を含む発疹	13.1	・好中球減少	3	4
	・嘔気	10.4	・総ビリルビン上昇	1	8
	・めまい	9.2	・GOT 上昇	2	3
	・下痢	6.8	・GPT 上昇	3	2
	・頭痛	6.3	・γ-GTP 上昇	4	2
	・不眠	6.1	・アミラーゼ 上昇	2	2
	・疲労	5.6	・血糖値上昇	1	2
	・集中力障害	5.3			
	会社	萬有製薬株式会社 , 製剤 : 輸入			