

リトナビル「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）
	リトナビル	①ノービア・ソフトカプセル 100mg(アボット ジャパン株式会社) ②ノービア内用液 8%、同錠 100mg (アボット ジャパン株式会社)
効能・効果	①下記疾患におけるヌクレオシド系 HIV 逆転写酵素阻害剤との併用療法 (1)後天性免疫不全症候群（エイズ） (2)治療前の CD4 リンパ球数 500/mm ³ 以下の症候性及び無症候性 HIV 感染症 ②HIV 感染症	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例はないものの Company Core Date Sheet（CCDS）*および米国添付文書の記載状況を勘案し、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と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「中毒性表皮壊死融解症」0 例	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書