

マラビロクの「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）
	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）
効能・効果	CCR5 指向性 HIV-1 感染症	
改訂の概要	1. 「効能・効果に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」に他の抗 HIV 薬による治療歴のない患者における試験結果を反映する。 2. 「用法・用量に関連する使用上の注意」に併用薬の例示としてラルテグラビルを追記する。 3. 「用法・用量に関連する使用上の注意」の腎機能障害患者における投与量の記載を変更する。 4. 「重要な基本的注意」に腎機能障害患者における起立性低血圧に関する注意を追記する。 5. 「重大な副作用」に「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例の集積はないが、海外の臨床試験成績が得られたことから、Company Core Data Sheet（CCDS）*や米国添付文書（USPI）の記載状況も勘案し、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 【副作用転帰死亡症例】	0 例 【死亡 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