

エファビレンツの「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）
	エファビレンツ	ストックリン錠 200mg、同錠 600mg (MSD 株式会社)
効能・効果	HIV-1 感染症	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「QT 延長」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	本剤の QT 間隔に対する影響を評価する海外臨床試験において、本剤の血中濃度の上昇に伴い QT 間隔の延長が認められたこと及び海外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】	QT 延長関連症例 0 例	