

## ドルテグラビルナトリウム含有製剤 の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① ドルテグラビルナトリウム ② ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン	① テビケイ錠 50mg（ヴィーブヘルスケア株式会社） ② トリーメク配合錠（ヴィーブヘルスケア株式会社）
効能・効果	HIV 感染症	
改訂の概要	・「重要な基本的注意」の項に肝機能障害、黄疸に関する注意喚起を追記する。 ・「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	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】	肝機能障害関連症例 ① ドルテグラビルナトリウム 3 例（うち因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】 ② ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン 1 例（うち因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	