

【医薬品名】 アデホビルピボキシル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項の腎機能障害に関する記載を

「本剤の投与中は血清クレアチニン等の腎機能検査値の測定を行うなど、腎機能障害の発現に注意すること。また、ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から骨軟化症が発現することがあるので、血清リン、アルカリフォスファターゼ等の変動を定期的に観察すること。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項の腎不全又は重度の腎機能障害に関する記載を

「腎不全、ファンコニー症候群等の重度の腎機能障害：

腎機能障害、腎不全、腎尿細管障害、ファンコニー症候群があらわれることがあるため、腎機能検査を行う等観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。海外の臨床試験において、本剤10mg/日を投与した肝移植前後の患者で腎機能低下が認められた。これらの症例の多くは、シクロスポリン及びタクロリムスの投与、腎機能低下、高血圧、糖尿病及び移植を含む腎機能障害の危険因子を有していた。なお、これら肝移植前後の患者の4%（467例中19例）が、腎臓に関連する有害事象のために本剤の投与を中止した。また、他の海外臨床試験において、本剤の承認用量（10mg/日）の3～12倍の用量を20週以上投与した患者で、血清クレアチニン増加、血清リン低下が報告されている。」

と改め、

「骨軟化症：

長期投与により、ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から、骨痛、関節痛、筋力低下を伴う骨軟化症があらわれることがある。また、骨折に至る例も報告されている。本剤を長期投与する場合は、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記する。