

【医薬品名】フマル酸テノホビルジソプロキシル

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項を新たに設け、

「 B 型慢性肝炎を合併している患者では、本剤の投与中止により、 B 型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので、本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるので注意すること。」

を追記し、 [重要な基本的注意] の項の

「本剤は B 型慢性肝炎に対する適応を有しておらず、その有効性及び安全性は確立していない。また、 B 型慢性肝炎を合併している患者では本剤投与中止後に B 型慢性肝炎の悪化が報告されている。
これらの患者で本剤の投与を中断する場合には、投与中止後も臨床症状、臨床検査値に注意してモニターすること。」

を削除し、

「抗 HIV 薬の使用により、体脂肪の再分布 / 蓄積があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」
「本剤を含む抗 HIV 薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコバクテリウムアビウムコンプレックス、サイトメガロウイルス、ニューモシスチス等によるもの）等に対する炎症反応が発現することがあるので、これらの炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。」

を追記する。

参考 企業報告