

【医薬品名】フルダラピンリン酸エステル

【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] の項に

「 B 型肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の投与により、肝炎の増悪又は劇症肝炎を認めることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には投与を中止し、直ちに抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs 抗原陰性の患者において、B 型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の重症日和見感染に関する記載を

「重症日和見感染：

敗血症、肺炎等の重症日和見感染があらわれることがある。また、B 型肝炎ウイルスによる肝炎の増悪又は劇症肝炎を認めることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗生剤、抗真菌剤、抗ウイルス剤の投与等適切な処置を行うこと。」

と改め、

「進行性多巣性白質脳症（PML）：

進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合には、MRI による画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。