

【医薬品名】ネビラピン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[ 警告 ] の項の皮膚障害に関する記載を

「本剤の投与により、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、過敏症症候群を含め、重篤で致死的な皮膚障害が発現することがあるので、次の事項に注意すること。」

と改め、発疹の発現期間に関する記載を

「本剤による発疹は、投与開始後概ね18週までに（重篤な発疹は投与開始後概ね6週までに）発現する機会が多いので、当該期間中は特に観察を十分に行うこと。」

と改め、[ 禁忌 ] の項に

「重篤な肝機能障害のある患者」

を追記し、[ 慎重投与 ] の項に

「CD4値の高い患者（女性：250/mm<sup>3</sup>以上、男性：400/mm<sup>3</sup>以上）」

「女性の患者」

を追記し、[ 重要な基本的注意 ] の項の発疹の発現期間に関する記載を

「本剤の主な副作用は発疹であること。本剤による発疹は投与開始後概ね18週までに（重篤な発疹は投与開始後概ね6週までに）発現しているため、当該期間中は特に注意すること。また、発疹が発現した場合には、直ちに担当医に報告すること。」

と改め、

「CD4値の高い患者（女性：250/mm<sup>3</sup>以上、男性：400/mm<sup>3</sup>以上）では、低い患者に比べて本剤による肝機能障害の発現率が高いことから、CD4の測定とともに肝機能検査を合わせて行うこと。また肝機能検査値の異常

が認められた場合は、本剤の投与を中止すること。」

「発疹の副作用の発現に伴って肝機能障害の副作用が発現する症例が報告されているので、発疹があらわれた患者では肝機能検査も合わせて行うこと。」

「女性の患者では、本剤による発疹や発疹に伴う肝機能障害の発現率が高いことから、本剤を女性に投与する場合は、発疹や肝機能障害の発現に十分注意すること。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全に関する記載を

「肝炎（劇症肝炎を含む）、肝機能障害（AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP、ALP、総ビリルビン等の上昇）、黄疸、肝不全：定期的、かつ必要に応じて検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、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。」

と改め、

「過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状（薬剤性過敏症症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」

を追記する。

参考 企業報告