

【医薬品名】ダルナビルエタノール付加物

【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] の項の重度の発疹に関する記載を

「本剤の投与により、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 及び多形紅斑が報告されている。外国臨床試験において、発疹は因果関係の不明なものも含め10.3%の患者に認められ、本剤の投与中止を要する発疹は0.5%、発熱及び肝酵素値の上昇を伴う重度の発疹は0.4%、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) は0.1%未満に認められた。また、発疹の多くは軽度から中等度であり、投与開始4週以内に発現したが投与継続中に寛解した。重度の発疹があらわれた場合は、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項の皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑に関する記載を

「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑：
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれたとの報告があるので、異常が認められた場合は、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。」

と改める。