

【医薬品名】 サニルブジン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【効能・効果に関連する使用上の注意】 の項に

「本剤は他に適切な治療法がない場合にのみ使用し、本剤の投与はできる限り短期間とすること。」

を追記し、【重要な基本的注意】の項の体脂肪の再分布/蓄積に関する記載を

「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。本剤は、他のヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（テノホビル、アバカビル）に比べ脂肪組織萎縮症や後天性リポジストロフィーの発現が多く、その発現と重症度は投与期間に相関しているとの報告がある。また、一旦発症すると本剤から他のヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（テノホビル、アバカビル）に切り替えても改善しない場合があるので、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを十分に勘案し、代替の抗HIV薬を慎重に検討すること。また、体脂肪の再分布/蓄積の徴候を判定するための検査を行うなど、脂肪組織萎縮症や後天性リポジストロフィーの徴候に十分注意するとともに、身体状態の変化について定期的に問診すること。」

と改める。