

【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。

[慎重投与] の項の「CD4値の高い患者」の記載を

「CD4値が高く（女性：250/mm³以上、男性400/mm³以上）、血漿中にHIV-1 RNAが検出される（概ね50copies/mL以上）患者あるいは抗レトロウイルス剤による治療経験がない患者」

と改め、[重要な基本的注意] の項のCD4値の高い患者への投与に関する記載を

「CD4値が高く（女性：250/mm³以上、男性400/mm³以上）、血漿中にHIV-1 RNAが検出される（概ね50copies/mL以上）患者あるいは抗レトロウイルス剤による治療経験がない患者では、CD4値が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。このことから、CD4値、血漿中HIV-1 RNAコピー数の測定、治療開始時の抗レトロウイルス剤による治療経験の有無の確認を行う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。」

と改める。