

【医薬品名】 マラビロク

【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] の項の

「他の抗HIV薬にて十分な効果が期待できない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合に限り使用すること。」

「抗HIV薬による治療経験のない成人HIV-1感染症及び小児HIV-1感染症に対する有効性及び安全性は確立していない。」

を削除し、

「小児HIV-1感染症に対しては、本剤投与による有効性及び安全性が確立していない。」

を追記し、[用法・用量に関連する使用上の注意] の項を

「1回300mg、1日2回を上回る用法・用量での有効性及び安全性は確立していない（投与経験がない）。

併用薬	本剤の用量
tipranavir/リトナビル、ネビラピン、 <u>ラルテグラビル</u> 、あらゆるNRTI及びenfuvirtide等のその他の併用薬	300mg 1日2回

「腎機能障害（ $CL_{cr} < 80\text{mL}/\text{min}$ ）があり、強力なCYP3A4阻害剤を投与している患者では、腎機能の低下に応じて、次の投与間隔及び投与量を目安に投与すること。ただし、これらの投与間隔の調節に対する有効性及び安全性は確立されていないため、患者の臨床症状等を十分に観察すること。（外国人のデータに基づく）」

併用薬	クレアチニンクリアランス <u>$< 80\text{mL}/\text{min}$</u>
強力なCYP3A4阻害剤を併用しない時 又はtipranavir/リトナビル併用時	投与間隔の調節は必要ない <u>(300mgを12時間毎)</u>
ホスアンプレナビル/リトナビル併用時	<u>150mgを12時間毎</u>

強力なCYP3A4阻害剤の併用時： サキナビル/リトナビル併用時 ロピナビル/リトナビル、ダルナビル/リ トナビル、アタザナビル/リトナビル、 ケトコナゾール等	150mgを24時間毎	」
--	-------------	---

と改め、〔重要な基本的注意〕の項の臨床試験に関する記載を

「健康成人を対象とした臨床試験において、本剤によると疑われるアレルギー症状を伴う肝障害が1例報告されている。また、治療歴の有無に関わらずHIV感染患者を対象とした臨床試験において、肝機能検査異常の増加や肝障害が報告されたが、グレード3及び4の肝機能検査異常の増加は認められなかった。本剤投与後に肝炎あるいは全身性アレルギー症状（そう痒性皮疹、好酸球増加、IgE上昇等）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、

「重度の腎機能障害患者に、ブーストした本剤とプロテアーゼ阻害薬を併用する時は、本剤の血中濃度が上昇し、起立性低血圧を起こす危険性が高まるおそれがあるので、患者の臨床症状等を十分に観察すること。特に強力なCYP3A4阻害作用を有するプロテアーゼ阻害剤と併用する時は注意すること。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」

を追記する。