

【医薬品名】 ドルテグラビルナトリウム

【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〕 の項のトランスアミナーゼ上昇又は増悪に関する記載を

「肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行う等、観察を十分に行うこと。なお、臨床試験において、B型及びC型肝炎ウイルス重複感染患者では、トランスアミナーゼ上昇又は増悪の発現頻度が非重複感染患者より高かった。」

と改め、〔副作用〕 の「重大な副作用」の項に

「肝機能障害、黄疸：
AST、ALT、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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。」

を追記する。