

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年3月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

抗ウイルス化学療法剤
劇薬、処方箋医薬品^注

ビラミューン[®]錠200
Viramune[®] Tablets 200
(ネビラピン製剤)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきましてご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、**ビラミューン[®]錠200**の使用上の注意を自主改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後の使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹言

改訂内容 (部 追加・変更、部 削除)

改訂後		改訂前																																																							
2. 重要な基本的注意 (1)～(7) 略：現行のとおり (8) 略：現行(9)のとおり		2. 重要な基本的注意 (1)～(7) : 略 (8) 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ので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 (9) : 略																																																							
4. 副作用 (中略、現行のとおり) (2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td colspan="2">略：現行のとおり</td> <td>血圧上昇</td> </tr> <tr> <td colspan="5">略：現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹 (12.93%)</td> <td colspan="2">略：現行のとおり</td> <td>斑状丘疹 性皮疹</td> </tr> <tr> <td colspan="5">略：現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td colspan="3">略：現行のとおり</td> <td>体脂肪の 再分布/蓄積</td> </tr> </tbody> </table>			5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	循環器		略：現行のとおり		血圧上昇	略：現行のとおり					皮膚	発疹 (12.93%)	略：現行のとおり		斑状丘疹 性皮疹	略：現行のとおり					その他	略：現行のとおり			体脂肪の 再分布/蓄積	4. 副作用 (中略) (2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上、頻度不明</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td>血圧上昇</td> <td colspan="2">略</td> </tr> <tr> <td colspan="4">略</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹(12.93%)、斑状丘疹性皮疹</td> <td colspan="2">略</td> </tr> <tr> <td colspan="4">略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td colspan="3">略</td> </tr> </tbody> </table>			5%以上、頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満	循環器	血圧上昇	略		略				皮膚	発疹(12.93%)、斑状丘疹性皮疹	略		略				その他	略		
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																																																					
循環器		略：現行のとおり		血圧上昇																																																					
略：現行のとおり																																																									
皮膚	発疹 (12.93%)	略：現行のとおり		斑状丘疹 性皮疹																																																					
略：現行のとおり																																																									
その他	略：現行のとおり			体脂肪の 再分布/蓄積																																																					
	5%以上、頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満																																																						
循環器	血圧上昇	略																																																							
略																																																									
皮膚	発疹(12.93%)、斑状丘疹性皮疹	略																																																							
略																																																									
その他	略																																																								

改訂理由

<p>自主改訂</p> <p>2005年5月に厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡(2005年5月11日付)により重要な基本的注意に「体脂肪の再分布/蓄積」を追記し注意喚起して参りました。今般、欧州での抗 HIV 薬に関する措置*を踏まえ、本邦においても引き続き重要な基本的注意の項において注意喚起する必要性について、集積された本剤投与後の安全性情報の検討を行った結果、重要な基本的注意としての注意喚起は不要と判断し、その他の副作用として注意喚起することとしました。</p>

* Updated advice on body fat changes and lactic acidosis with HIV medicines (Press release 23/10/2015) :

<https://www.ema.europa.eu/en/news/updated-advice-body-fat-changes-lactic-acidosis-hiv-medicines>

改訂内容につきましては日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 278」(2019年4月上旬発行予定)に掲載されます。
 また、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書、並びに DSU が掲載されます。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
 東京都品川区大崎2丁目1番1号

014722