

—— 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

2021年7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

ネビラピン製剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ビラミューン[®]錠200

Viramune[®] Tablets 200

[®] = 登録商標

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

1. 改訂概要

項目	内容
3.1 組成 【一部改訂】	添加剤（日本名別名）を変更しました。
8. 重要な基本的注意 【一部改訂】	「8. 重要な基本的注意」の患者に説明すべき事項を改訂しました。
全項目	医療用医薬品添付文書の記載要領の改正に伴い様式を変更しました。

2. 改訂内容

(部 追加・変更、 部 削除)

2.1 「3.1 組成」(自主改訂)

改 訂 後		改 訂 前	
3.1 組成		3.1 組成	
販 売 名	ビラミューン錠 200	販 売 名	ビラミューン錠 200
有 効 成 分	1 錠中ネビラピン 200mg	有 効 成 分	1 錠中ネビラピン 200mg
添 加 剤	結晶セルロース、乳糖水和物、ポビドン K25、 <u>デンプン</u> <u>グリコール酸ナトリウム</u> 、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム	添 加 剤	結晶セルロース、乳糖水和物、ポビドン K25、 <u>カルボキシメチルスターチナトリウム</u> 、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム

<改訂理由>

第十八改正日本薬局方の制定により、日本名別名の「カルボキシメチルスターチナトリウム」から第

十八改正日本名の「デンプングリコール酸ナトリウム」に変更されたため、改訂しました。

2.2 「8. 重要な基本的注意」(自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 本剤の使用に際しては、<u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者それに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none">・ (略)・ 抗 HIV 療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者への HIV 感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。・ <u>本剤による治療抗 HIV 療法が、性的接触又は血液汚染等による他者への HIV 感染の危険性を低下減少させるかどうかことは証明されてい明らかでないこと。</u>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 本剤の使用に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</p> <p>(略)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 本剤による治療が、性的接触又は血液汚染等による他者への感染の危険性を減少させることは明らかでないこと。

<改訂理由>

最近の多くの研究において、抗 HIV 療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者への感染リスクを低下させることが示されていることから、最新の科学的知見を反映するため、添付文書を改訂しました^{1), 2), 3)}。

併せて、国内外のガイドラインには、効果的なウイルス抑制の具体的な目安を含め、重要な基本的注意に関連する詳細な情報が記載されていることから、参考として追記しました。

- 1) Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. *New England Journal of Medicine* 2016; 375: 830-839.
- 2) Rodger AJ; Cambiano V, Bruun T, et al. Sexual activity without condoms and risk of HIV transmission in serodifferent couples when the HIV-positive partner is using suppressive antiretroviral therapy. *Journal of the American Medical Association* 2016; 316: 171-181.
- 3) Bavinton BR, Pinto AN, Phanuphak N, et al. Viral suppression and HIV transmission in serodiscordant male couples: an international, prospective, observational, cohort study. *Lancet HIV* 2018; 5: e438-447.

2.3 新記載要領に伴う主な変更内容

禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意は、新設の「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に集約され、同項の下に「合併症・既往歴等のある患者」、「腎機能障害患者」、「肝機能障害患者」、「生殖能を有する者」、「妊婦」、「授乳婦」、「小児等」、「高齢者」の項が新設されました。これに伴い、「慎重投与」は廃止されました。

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. 301」(2021 年 8 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

015261-A