

添付文書改訂のお知らせ

2018年5月

HIVインテグラーゼ阻害剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

アイセントレス[®]錠400mg

(ラルテグラビルカリウム錠)

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の添付文書を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。
弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
【使用上の注意】 3. 副作用 (1) 重大な副作用	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。
【使用上の注意】 3. 副作用	一部の薬剤名に略称を使用する記載整備を行いました。
【薬物動態】	
【臨床成績】	
【主要文献】	主要文献を追記しました。

- 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) に掲載しております。
- 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《【使用上の注意】の改訂内容》

改訂後	改訂前
<p>3. 副作用</p> <p>海外における臨床試験 〈治療経験患者を対象にした試験〉 略（変更なし） 〈治療未経験患者を対象にした試験〉 二重盲検試験（STARTMRK）において、本剤（400mg 1日2回）とエムトリシタビン（FTC）及びテノホビルジソプロキシル fumarate（TDF）の併用投与群（281例）の2%以上に認められた中等度又は重度の副作用は、悪心（2.8%）、頭痛（3.9%）、不眠症（3.6%）であった。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3) 略（変更なし）</p> <p>4) 横紋筋融解症、ミオパチー（いずれも頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。また、ミオパチーがあらわれることがあるので、筋力低下、筋痛や著明なCK（CPK）の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>5)～8) 略（変更なし）</p>	<p>3. 副作用</p> <p>海外における臨床試験 〈治療経験患者を対象にした試験〉 略 〈治療未経験患者を対象にした試験〉 二重盲検試験（STARTMRK）において、本剤（400mg 1日2回）とエムトリシタビン及びテノホビルの併用投与群（281例）の2%以上に認められた中等度又は重度の副作用は、悪心（2.8%）、頭痛（3.9%）、不眠症（3.6%）であった。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3) 略</p> <p>4) 横紋筋融解症、ミオパチー（いずれも頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。また、ミオパチーがあらわれることがあるので、筋力低下、筋痛や著明なCK（CPK）の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>5)～8) 略</p>

（ ）部：自主改訂

《【使用上の注意】の改訂理由》

重大な副作用

平成29年3月14日付の厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更いたしました。

これまで、急激な腎機能低下を伴う病態を示す用語として、添付文書では「急性腎不全」を使用してきましたが、近年、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念として「急性腎障害」が使用されてきています。また、国内外のガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、より早期の段階の腎障害を含めた「急性腎障害」の用語が使用されています。このような状況に鑑み、添付文書内の「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」へ変更いたしました。

詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 No.341（参考資料「急性腎障害」の用語について）をご参照ください。

URL：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000185474.pdf>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
<受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2018年5月
改訂連絡番号：18-02

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>