

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年1月

ヴィーブヘルスケア株式会社

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**エピビル錠150・300**、**エプジコム配合錠**、**コンビビル配合錠**、**ザイアジエン錠300mg**、**シーエルセントリ錠150mg**、**レクシヴァ錠700**、**レトロビルカプセル100mg** の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、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時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

抗ウイルス化学療法剤

エピビル[®]錠150・300

(一般名：ラミブジン)

エプジコム[®]配合錠

(一般名：ラミブジン・アバカビル硫酸塩)

コンビビル[®]配合錠

(一般名：ジドブジン・ラミブジン)

ザイアジエン[®]錠300mg

(一般名：アバカビル硫酸塩)

シーエルセントリ[®]錠150mg

(一般名：マラビロク)

レクシヴァ[®]錠700

(一般名：ホスアンプレナビルカルシウム水和物)

レトロビル[®]カプセル100mg

(一般名：ジドブジン)

1. 改訂内容（厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂および自主改訂）

項 目	内 容	該 当 薬 剤						該 当 ペ ー ジ
		エ ピ ビ ル	エ プ ジ コ ム	コ ン ビ ビ ル	ザ イ ア ジ エ ン	シ ー エ ル セ ン ト リ	レ ク シ ヴ ア	
(通知に基づく改訂)								
重要な基本的注意 [一部改訂]	免疫再構築症候群に関する注意に自己免疫疾患に関する記載を追加しました。	●	●	●	●	●	●	3
(自主改訂)								
用法・用量に関連する使用上の注意 [一部改訂]	併用薬の記載を整備しました。(シーエルセントリ)					●		3
重要な基本的注意 [一部改訂・追記]	指向性検査に関する記載を変更しました。また、危険を伴う作業についての注意を追加しました。(シーエルセントリ)					●		4
相互作用（併用注意） [追記]	マラビロクおよびテラプレビルとの相互作用を追加しました。(レクシヴァ)						●	4
相互作用（併用注意） [一部改訂]	アトパコンに関する記載を整備しました。(レトロビル)						●	5
副作用（冒頭） [追記]	副作用の頻度は海外臨床試験成績に基づき分類している旨を追記しました。(シーエルセントリ)					●		6
副作用（その他の副作用） [一部改訂]	「嘔吐」、「下痢」を追記しました。(シーエルセントリ)					●		6
	「錯感覚」を追記しました。(エピビル、エプジコム)	●	●					6
	「感覚異常」を「錯感覚」に記載整備しました。(レトロビル、コンビビル)			●			●	7
	「全身痛」を追記しました。(レトロビル)						●	7
	「インフルエンザ様疾患」を追記しました。(レトロビル、コンビビル)			●			●	7

詳細については該当ページをご参照ください。

2. 改訂内容及び改訂理由

2.1. 重要な基本的注意：免疫再構築症候群に伴う「自己免疫疾患」に関する記載を追加（全製剤共通） （厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂）

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前（取消し線部：削除）
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤を含む抗 HIV 薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコバクテリウムアビウムコンプレックス、サイトメガロウイルス、ニューモシスチス等によるもの）等に対する炎症反応が発現することがある。<u>また、免疫機能の回復に伴い自己免疫疾患（甲状腺機能亢進症、多発性筋炎、ギラン・バレー症候群、ブドウ膜炎等）が発現するとの報告があるので、これらの症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコバクテリウムアビウムコンプレックス、サイトメガロウイルス、ニューモシスチス等によるもの）等に対する炎症反応が発現することがあるので、これらの炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。</p>

<改訂理由>

抗 HIV 薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫機能の回復に伴い自己免疫疾患が発現するとの報告があることから、「重要な基本的注意」に注意を追記しました。本記載は、本邦で販売されている全ての抗 HIV 薬について厚生労働省より追記が指示されています。

2.2 用法・用量に関連する使用上の注意：併用薬の記載を整備（シーエルセントリのみ）（自主改訂）

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前																
<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>(1)CYP3A 阻害剤又は CYP3A 誘導剤と併用する場合には、下表を参照し、本剤の用量調節を行うこと。[「相互作用」の項参照]</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">併用薬</th> <th style="text-align: center;">本剤の用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>以下の強力な CYP3A 阻害剤（CYP3A 誘導剤の有無を問わない）： <ul style="list-style-type: none"> ● プロテアーゼ阻害剤 (tipranavir/リトナビルを除く) ● デラビルジン ● イトラコナゾール、ケトコナゾール、クラリスロマイシン ● その他の強力な CYP3A 阻害剤 (nefazodone、テリスロマイシン等) </td> <td style="text-align: center;">150mg1 日 2 回</td> </tr> <tr> <td>tipranavir/リトナビル、ネビラピン、ラルテグラビル、あらゆる NRTI 及び enfuvirtide 等のその他の併用薬</td> <td style="text-align: center;">300mg1 日 2 回</td> </tr> <tr> <td>以下の強力な CYP3A 誘導剤（強力な CYP3A 阻害剤の併用なし）： <ul style="list-style-type: none"> ● エファビレンツ、エトラピリン ● リファンピシン ● カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン </td> <td style="text-align: center;">600mg1 日 2 回</td> </tr> </tbody> </table>	併用薬	本剤の用量	以下の強力な CYP3A 阻害剤（CYP3A 誘導剤の有無を問わない）： <ul style="list-style-type: none"> ● プロテアーゼ阻害剤 (tipranavir/リトナビルを除く) ● デラビルジン ● イトラコナゾール、ケトコナゾール、クラリスロマイシン ● その他の強力な CYP3A 阻害剤 (nefazodone、テリスロマイシン等) 	150mg1 日 2 回	tipranavir/リトナビル、ネビラピン、ラルテグラビル、あらゆる NRTI 及び enfuvirtide 等のその他の併用薬	300mg1 日 2 回	以下の強力な CYP3A 誘導剤（強力な CYP3A 阻害剤の併用なし）： <ul style="list-style-type: none"> ● エファビレンツ、エトラピリン ● リファンピシン ● カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン 	600mg1 日 2 回	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>(1)CYP3A阻害剤又はCYP3A誘導剤と併用する場合には、下表を参照し、本剤の用量調節を行うこと。 [「相互作用」の項参照]</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">併用薬</th> <th style="text-align: center;">本剤の用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>以下の強力な CYP3A 阻害剤（CYP3A 誘導剤の有無を問わない）： <ul style="list-style-type: none"> ● プロテアーゼ阻害剤 (tipranavir/リトナビルを除く) ● デラビルジン ● イトラコナゾール、ケトコナゾール、クラリスロマイシン ● その他の強力な CYP3A 阻害剤 (nefazodone、テリスロマイシン等) </td> <td style="text-align: center;">150mg1 日 2 回</td> </tr> <tr> <td>tipranavir/リトナビル、ネビラピン、ラルテグラビル、あらゆる NRTI 及び enfuvirtide 等のその他の併用薬</td> <td style="text-align: center;">300mg1 日 2 回</td> </tr> <tr> <td>以下の強力な CYP3A 誘導剤（強力な CYP3A 阻害剤の併用なし）： <ul style="list-style-type: none"> ● エファビレンツ、エトラピリン ● リファンピシン ● カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン </td> <td style="text-align: center;">600mg1 日 2 回</td> </tr> </tbody> </table>	併用薬	本剤の用量	以下の強力な CYP3A 阻害剤（CYP3A 誘導剤の有無を問わない）： <ul style="list-style-type: none"> ● プロテアーゼ阻害剤 (tipranavir/リトナビルを除く) ● デラビルジン ● イトラコナゾール、ケトコナゾール、クラリスロマイシン ● その他の強力な CYP3A 阻害剤 (nefazodone、テリスロマイシン等) 	150mg1 日 2 回	tipranavir/リトナビル、ネビラピン、ラルテグラビル、あらゆる NRTI 及び enfuvirtide 等のその他の併用薬	300mg1 日 2 回	以下の強力な CYP3A 誘導剤（強力な CYP3A 阻害剤の併用なし）： <ul style="list-style-type: none"> ● エファビレンツ、エトラピリン ● リファンピシン ● カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン 	600mg1 日 2 回
併用薬	本剤の用量																
以下の強力な CYP3A 阻害剤（CYP3A 誘導剤の有無を問わない）： <ul style="list-style-type: none"> ● プロテアーゼ阻害剤 (tipranavir/リトナビルを除く) ● デラビルジン ● イトラコナゾール、ケトコナゾール、クラリスロマイシン ● その他の強力な CYP3A 阻害剤 (nefazodone、テリスロマイシン等) 	150mg1 日 2 回																
tipranavir/リトナビル、ネビラピン、ラルテグラビル、あらゆる NRTI 及び enfuvirtide 等のその他の併用薬	300mg1 日 2 回																
以下の強力な CYP3A 誘導剤（強力な CYP3A 阻害剤の併用なし）： <ul style="list-style-type: none"> ● エファビレンツ、エトラピリン ● リファンピシン ● カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン 	600mg1 日 2 回																
併用薬	本剤の用量																
以下の強力な CYP3A 阻害剤（CYP3A 誘導剤の有無を問わない）： <ul style="list-style-type: none"> ● プロテアーゼ阻害剤 (tipranavir/リトナビルを除く) ● デラビルジン ● イトラコナゾール、ケトコナゾール、クラリスロマイシン ● その他の強力な CYP3A 阻害剤 (nefazodone、テリスロマイシン等) 	150mg1 日 2 回																
tipranavir/リトナビル、ネビラピン、ラルテグラビル、あらゆる NRTI 及び enfuvirtide 等のその他の併用薬	300mg1 日 2 回																
以下の強力な CYP3A 誘導剤（強力な CYP3A 阻害剤の併用なし）： <ul style="list-style-type: none"> ● エファビレンツ、エトラピリン ● リファンピシン ● カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン 	600mg1 日 2 回																

<改訂理由>

記載された薬剤が例示であることを明確にするため記載整備しました。

2.3 重要な基本的注意：指向性検査に関する記載の変更、危険を伴う作業についての注意の追加
(シーエルセントリのみ) (自主改訂)

改訂後 (下線部：改訂箇所)	改訂前
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (3) ウイルスの指向性検査は、有用性が確立された高感度な方法により行うこと。ウイルスの指向性は、患者の治療歴又は保存検体の検査から推測することはできないため、<u>最新の検体で指向性検査を実施すること。</u> (4)～(9) 省略 (10) <u>めまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</u></p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (3) ウイルスの指向性検査は、有用性が確立された高感度な方法により行うこと。ウイルスの指向性は、患者の治療歴又は保存検体の検査から推測することはできない。 (4)～(9) 省略 記載なし</p>

<改訂理由>

(1) 指向性検査に関する記載の変更

指向性検査の際には、「最新の検体で指向性検査を実施する」旨を追記しました。

(2) 危険を伴う作業についての注意の追加

「めまい等があらわれることがあるので、危険を伴う作業の際には注意させる」旨を追記しました。

2.4 相互作用 (併用注意)：マラビロクおよびテラプレビルとの相互作用の追加 (レクシヴァのみ)
(自主改訂)

改訂後 (下線部：改訂箇所)			改訂前
<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)</p>			<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること) 記載なし</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
マラビロク	<p>本剤 700mg/リトナビル 100mg 日 2 回とマラビロク 300mg 日 2 回を併用した場合、アンブレナビルの Cmin は 36%減少し、マラビロクの AUC は 149%増加した。また、本剤 1400mg/リトナビル 100mg 日 1 回とマラビロク 300mg 日 1 回を併用した場合、アンブレナビルの Cmin は 15%減少し、マラビロクの AUC は 126%増加した。 <u>本剤/リトナビルとマラビロクを併用する場合には、マラビロクの用量を 150mg 日 2 回に減量すること。</u></p>	<p>本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、マラビロクの代謝が阻害される。</p>	
テラプレビル	<p>本剤/リトナビルとテラプレビルの併用により、定常状態におけるアンブレナビルとテラプレビルの血中濃度が低下する可能性がある。</p>	<p>機序不明</p>	

<改訂理由>

(1) マラビロクとの相互作用

新たに実施した薬物動態試験 (A4001103 試験) の結果、アンプレナビル濃度の低下およびマラビロク濃度の上昇が認められました。これらのデータに基づき、ホスアンプレナビルと併用する場合のマラビロクの推奨用量は 150mg BID とされ、「相互作用 (併用注意)」の項にマラビロクを追加しました。

(2) テラプレビルとの相互作用

公表文献から得られた PK データおよびテラプレビルの添付文書の記載状況に基づき、「相互作用 (併用注意)」の項にテラプレビルを追加しました。

2.5 相互作用 (併用注意) : アトバコンに関する記載を整備 (レトロビルのみ) (自主改訂)

改訂後 (下線部 : 改訂箇所)			改訂前 (取消し線部 : 削除)		
3. 相互作用			3. 相互作用		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アトバコン	本剤の AUC が 33% 上昇し、グルクロン酸抱合体の最高血中濃度が 19% 低下した。ジドブジン 500 又は 600mg/日を 3 週間投与した場合は、本剤の血中濃度の上昇により、副作用の発現頻度が上昇する可能性は低いと考えられるが、アトバコンをより長期に投与する場合には、十分注意すること。	本剤のグルクロン酸抱合体が阻害されることが考えられている。	Atovaquone (国内未発売)	本剤の AUC が 33% 上昇し、グルクロン酸抱合体の最高血中濃度が 19% 低下した。ジドブジン 500 又は 600mg/日を 3 週間投与した場合は、本剤の血中濃度の上昇により、副作用の発現頻度が上昇する可能性は低いと考えられるが、 atovaquone をより長期に投与する場合には、十分注意すること。	本剤のグルクロン酸抱合体が阻害されることが考えられている。

<改訂理由>

アトバコンが国内発売されたため、記載整備しました。

2.6 副作用（その他の副作用）：下記を追記（自主改訂）

シーエルセントリ	胃腸症状：「嘔吐」「下痢」
エピビル	精神神経系：「錯感覚」
エプジコム	精神神経系：「錯感覚」
レトロビル	全身症状：「全身痛」「インフルエンザ様疾患」 精神神経系：「感覚異常」を「錯感覚」に変更
コンビビル	全身症状：「インフルエンザ様疾患」 精神神経系：「感覚異常」を「錯感覚」に変更

（1）シーエルセントリ

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前（取消し線部：削除）												
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>副作用の頻度については、日本人における HIV 感染症を対象とした臨床試験成績は得られていないため、海外臨床試験成績に基づき分類した。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">2%以上</th> <th style="text-align: center;">2%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">胃腸症状</td> <td>便秘、腹痛、消化不良、悪心、鼓腸、嘔吐、下痢</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(中略)</p>		2%以上	2%未満	胃腸症状	便秘、腹痛、消化不良、悪心、鼓腸、嘔吐、下痢	(省略)	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">2%以上</th> <th style="text-align: center;">2%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">胃腸症状</td> <td>便秘、腹痛、消化不良、悪心、鼓腸</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(中略)</p> <p>注1) 治療経験者を対象とした試験で本剤 300mg、1日2回投与と最適背景療法の併用投与群 (n=426) において、プラセボ投与群 (最適背景療法の併用) より高頻度に発現した副作用及び治療未経験者を対象とした試験で本剤 300mg 1日2回投与群 (n=360) において、対象群のエプゼレンソ 600mg 1日1回投与群より高頻度に発現した副作用 (発現率 1%以上)</p>		2%以上	2%未満	胃腸症状	便秘、腹痛、消化不良、悪心、鼓腸	(省略)
	2%以上	2%未満											
胃腸症状	便秘、腹痛、消化不良、悪心、鼓腸、嘔吐、下痢	(省略)											
	2%以上	2%未満											
胃腸症状	便秘、腹痛、消化不良、悪心、鼓腸	(省略)											

（2）エピビル

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前																
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">1%～14%未満</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>末梢神経障害</td> <td>めまい、睡眠障害、うつ病、不安感</td> <td>感情障害、<u>錯感覚</u></td> </tr> </tbody> </table>		1%～14%未満	1%未満	頻度不明	精神神経系	末梢神経障害	めまい、睡眠障害、うつ病、不安感	感情障害、 <u>錯感覚</u>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">1%～14%未満</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>末梢神経障害</td> <td>めまい、睡眠障害、うつ病、不安感</td> <td>感情障害</td> </tr> </tbody> </table>		1%～14%未満	1%未満	頻度不明	精神神経系	末梢神経障害	めまい、睡眠障害、うつ病、不安感	感情障害
	1%～14%未満	1%未満	頻度不明														
精神神経系	末梢神経障害	めまい、睡眠障害、うつ病、不安感	感情障害、 <u>錯感覚</u>														
	1%～14%未満	1%未満	頻度不明														
精神神経系	末梢神経障害	めまい、睡眠障害、うつ病、不安感	感情障害														

（3）エプジコム

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前																
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">1%～14%未満</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td></td> <td>めまい、睡眠障害、うつ病</td> <td>感情障害、不安感、末梢神経障害、嗜眠、錯感覚</td> </tr> </tbody> </table>		1%～14%未満	1%未満	頻度不明	精神神経系		めまい、睡眠障害、うつ病	感情障害、不安感、末梢神経障害、嗜眠、錯感覚	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">1%～14%未満</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td></td> <td>めまい、睡眠障害、うつ病</td> <td>感情障害、不安感、末梢神経障害、嗜眠</td> </tr> </tbody> </table>		1%～14%未満	1%未満	頻度不明	精神神経系		めまい、睡眠障害、うつ病	感情障害、不安感、末梢神経障害、嗜眠
	1%～14%未満	1%未満	頻度不明														
精神神経系		めまい、睡眠障害、うつ病	感情障害、不安感、末梢神経障害、嗜眠、錯感覚														
	1%～14%未満	1%未満	頻度不明														
精神神経系		めまい、睡眠障害、うつ病	感情障害、不安感、末梢神経障害、嗜眠														

(4) レトロビル

改訂後 (下線部：改訂箇所)				改訂前 (取消し線部：削除)			
【使用上の注意】				【使用上の注意】			
4. 副作用				4. 副作用			
(2) その他の副作用				(2) その他の副作用			
	5%以上	0.1%～5%未満	頻度不明		5%以上	0.1%～5%未満	頻度不明
全身症状	頭痛 (5.73%)	発熱、倦怠感	無力症、悪寒、感冒症状、背痛、胸痛、疲労感、体脂肪の再分布/蓄積 (胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部、顔面の脂肪減少、野牛肩、血清脂質増加、血糖増加)、 <u>全身痛、インフルエンザ様疾患</u>	全身症状	頭痛 (5.73%)	発熱、倦怠感	無力症、悪寒、感冒症状、背痛、胸痛、疲労感、体脂肪の再分布/蓄積 (胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部、顔面の脂肪減少、野牛肩、血清脂質増加、血糖増加)
精神神経系		眩暈、傾眠	不眠症、手足のしびれ感、不安感、錯覚、錯乱、筋痙攣、振戦、攣縮、痛覚過敏、うつ状態、情緒不安、神経過敏症、失神、健忘症、見当識障害、嘔声、ストレス反応、空間の広がり感	精神神経系		眩暈、傾眠	不眠症、手足のしびれ感、不安感、 感覚異常 、錯乱、筋痙攣、振戦、攣縮、痛覚過敏、うつ状態、情緒不安、神経過敏症、失神、健忘症、見当識障害、嘔声、ストレス反応、空間の広がり感

(5) コンビビル

改訂後 (下線部：改訂箇所)				改訂前 (取消し線部：削除)			
【使用上の注意】				【使用上の注意】			
4. 副作用				4. 副作用			
(2) その他の副作用				(2) その他の副作用			
	1～11%未満	1%未満	頻度不明		1～11%未満	1%未満	頻度不明
全身症状	倦怠感・疲労、体脂肪の再分布/蓄積 (胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部、顔面の脂肪減少、野牛肩、血清脂質増加、血糖増加)、発熱	疼痛、頭痛、体重減少、無力症	胸痛、全身痛、悪寒、感冒症状、背痛、体温調節障害 ^{注3)} 、 <u>インフルエンザ様疾患</u>	全身症状	倦怠感・疲労、体脂肪の再分布/蓄積 (胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部、顔面の脂肪減少、野牛肩、血清脂質増加、血糖増加)、発熱	疼痛、頭痛、体重減少、無力症	胸痛、全身痛、悪寒、感冒症状、背痛、体温調節障害 ^{注3)}
精神神経系	めまい	うつ病、錯覚、不眠、末梢神経障害、傾眠、失神	痙攣等の脳症状、活動低下、手足のしびれ感、情緒不安、筋痙攣、振戦、攣縮、痛覚過敏、神経過敏症、健忘症、見当識障害、嘔声、ストレス反応 ^{注3)} 、不安 ^{注3)} 、感情障害 ^{注3)}	精神神経系	めまい	うつ病、 感覚異常 、不眠、末梢神経障害、傾眠、失神	痙攣等の脳症状、活動低下、手足のしびれ感、情緒不安、筋痙攣、振戦、攣縮、痛覚過敏、神経過敏症、健忘症、見当識障害、嘔声、ストレス反応 ^{注3)} 、空間の広がり感、睡眠障害 ^{注3)} 、不安 ^{注3)} 、感情障害 ^{注3)}

<改訂理由>

国内外で症例が集積されたことから、CCDS*の記載に従い追記しました。

* 企業中核データシート (CCDS) は Company Core Data Sheet の略で、企業中核安全性情報ともいわれ、各国の添付文書作成の基となる文書です。CCDS は社内資料であり公開されておりません。

ヴィーブヘルスケア株式会社
東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15
<http://glaxosmithkline.co.jp/viiv/index.html>