

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

「使用上の注意」等改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤 [非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 (NNRTI)]

エジュラント錠 25mg

(一般名：リルピピリン塩酸塩錠)

2022年6月

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社



この度、医薬品添付文書改訂相談に基づき標記製品の「使用上の注意」等を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

医薬品添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂

部：追記箇所、部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈併用薬共通〉</p> <p>5.1 本剤による治療にあたっては、患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査（遺伝子型解析あるいは表現型解析）を参考にすること。 〈カボテグラビル経口剤以外の抗 HIV 薬併用時〉</p> <p>5.2 抗 HIV 薬の治療経験がなく、HIV-1 RNA 量 100,000 copies/mL 以下の患者に使用すること。[17.1.1、17.1.2 参照]</p> <p>5.3 海外臨床第Ⅲ相試験の併合解析において、本剤によるウイルス学的失敗例では、エファビレンツによるウイルス学的失敗例よりも、ラミブジン/エムトリシタピンへの耐性変異の発現割合が高かった。また、ベースライン CD4 陽性リンパ球数が少ない被験者 (<200cells/μL) では、ベースライン CD4 陽性リンパ球数が多い被験者 (\geq200cells/μL) と比べてウイルス学的失敗例の割合が高かった。本剤による治療開始時には、これらの情報について考慮すること。[17.1.1、</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 抗 HIV 薬の治療経験がなく、HIV-1 RNA 量 100,000 copies/mL 以下の患者に使用すること。[17.参照]</p> <p>5.2 本剤による治療にあたっては、可能な場合には薬剤耐性検査（遺伝子型解析あるいは表現型解析）を参考にすること。</p> <p>5.3 海外臨床第Ⅲ相試験の併合解析において、本剤によるウイルス学的失敗例では、エファビレンツによるウイルス学的失敗例よりも、ラミブジン/エムトリシタピンへの耐性変異の発現割合が高かった。また、ベースライン CD4 陽性リンパ球数が少ない被験者 (<200cells/μL) では、ベースライン CD4 陽性リンパ球数が多い被験者 (\geq200cells/μL) と比べてウイルス学的失敗例の割合が高かった。本剤による治療開始時には、これらの情報について考慮すること。[17.参照]</p>

《今回の「使用上の注意」等の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.309 (2022年7月発行) に掲載される予定です。》

改 訂 後	改 訂 前
<p><u>17.1.2 参照]</u> <u>〈カボテグラビル経口剤併用時〉</u> 5.4 <u>本剤は、ウイルス学的失敗の経験がなく、切り替え前 6 ヶ月間以上においてウイルス学的抑制（ヒト免疫不全ウイルス[HIV]-1 RNA 量が 50 copies/mL 未満）が得られており、リルピピリン及びカボテグラビルに対する耐性関連変異を持たず、本剤への切り替えが適切であると判断される抗 HIV 薬既治療患者に使用すること。[17.1.3-17.1.5 参照]</u> 5.5 <u>本剤は以下の場合に使用すること。</u> <ul style="list-style-type: none"> • <u>長期作用型の薬剤であるリルピピリン注射剤の投与に先立って、経口導入としてリルピピリンへの忍容性を確認する。</u> • <u>リルピピリン注射剤を予定するスケジュール通りに投与できない場合の代替薬として使用する。</u> 7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈併用薬共通〉</u> 7.1 <u>本剤とリファブチンを併用する場合は、本剤を50mg 1日1回に増量すること。なお、リファブチンの併用を中止した場合は、本剤を25mg 1日1回に減量すること。[10.2、16.7参照]</u> <u>〈カボテグラビル経口剤以外の抗HIV薬併用時〉</u> 7.2 <u>非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（NNRTI）を2剤併用したときの有用性が示されていない。他のNNRTIとの併用は避けることが望ましい。</u> <u>〈カボテグラビル経口剤併用時〉</u> 7.3 <u>リルピピリン注射剤及びカボテグラビル注射剤の併用療法の経口導入として用いる場合には、本剤をカボテグラビル経口剤との併用により1ヵ月間（少なくとも28日間）を目安に経口投与し、リルピピリン及びカボテグラビルに対する忍容性を確認すること。</u> 7.4 <u>リルピピリン注射剤を投与予定日の7日後までに投与できない場合は、本剤による代替投与が可能であるが、以下の点に留意すること。</u> <ul style="list-style-type: none"> • <u>代替投与可能な期間は2ヵ月間までであること。本剤による代替期間が2ヵ月間を超える場合は、他の抗HIV薬へ切り替えることを考慮すること。</u> • <u>リルピピリン注射剤を再開する際にはリルピピリン注射剤の電子添文を参照すること。</u> </p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 <略> 7.2 <略></p>

改 訂 後		改 訂 前	
11. 副作用 <略> 11.2 その他の副作用 <カボテグラビル経口剤以外の抗 HIV 薬併用時> <略> <カボテグラビル経口剤併用時>		11. 副作用 <略> 11.2 その他の副作用 <略>	
	1~10%未満	1%未満	頻度不明
精神・神経系	頭痛、不安、異常な夢、不眠症、浮動性めまい	うつ病、傾眠	
消化器	悪心、下痢	嘔吐、腹痛、鼓腸	
皮膚	発疹		
筋骨格	筋肉痛		
全身症状	発熱、疲労、無力症、倦怠感		
肝臓			肝機能障害
臨床検査		体重増加、トランスアミナーゼ上昇、リパーゼ増加	総ビリルビン上昇
カボテグラビル製剤併用時の経口剤及び注射剤における発現頻度			

【改訂理由】

「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」の項

リルピピリン注射剤の承認に伴い、リルピピリン注射剤の投与に先立ち本剤投与にて忍容性を確認する必要があること、また、リルピピリン注射剤を予定通りに投与できない場合、代替薬として本剤を投与する際の注意を追加した。

「副作用」の「その他の副作用」の項

海外臨床試験（3試験）の結果を基に、「カボテグラビル経口剤併用時」の副作用を追加した。

※「薬物動態」、「臨床成績」、「主要文献」の項も改訂していますので、添付文書をご参照ください。

最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

