

— 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。 —

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2023年8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

「8. 重要な基本的注意」(自主改訂)

下線は変更箇所

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、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> <ul style="list-style-type: none">・ (前略)(削除) <p>・ (後略)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 本剤の使用に際しては、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> <ul style="list-style-type: none">・ (前略)・ <u>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>・ <u>抗 HIV 療法が、血液等による他者への HIV 感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</u> <p>・ (後略)</p>

<改訂理由>

最近の多くの研究¹⁻⁵⁾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、性的接触による他者への HIV 感染に関する記載を削除しました。また、HIV を取り巻く環境を総合的に考慮し、血液等を含む HIV 感染伝播のリスクに関する記載全体を見直す機会であると考え、血液等による他者への HIV 感染の危険性に関する記載も削除しました。

参考文献

- 1) Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al., Prevention of HIV-1 Infection with Early Antiretroviral Therapy. New England Journal of Medicine 2011; 365:493-505.
- 2) 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.
- 3) 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.
- 4) Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, et al., Risk of HIV transmission through condomless sex in serodifferent gay couples with the HIV-positive partner taking suppressive antiretroviral therapy (PARTNER): final results of a multicentre, prospective, observational study. The Lancet 2019 Jun 15; 393:2428-2438.
- 5) 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.

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下の GS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることもご確認いただけます。



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

015579