

- 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」改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

# オデフシ<sup>®</sup>配合錠

(一般名：リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン配合錠)

2023年8月

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社



この度、標記製品の「使用上の注意」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】

自主改訂

\_\_\_\_\_部：追記箇所、——部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>8. 重要な基本的注意</b></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> <p>8.1.1~8.1.2 &lt;略&gt;</p> <p><del>8.1.3 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。</del></p> <p><del>8.1.4 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。</del></p> <p>8.1.5~8.1.6 &lt;略&gt;</p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b></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> <p>8.1.1~8.1.2 &lt;略&gt;</p> <p>8.1.3 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。</p> <p>8.1.4 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。</p> <p>8.1.5~8.1.6 &lt;略&gt;</p>

改 訂 後			改 訂 前		
<b>10. 相互作用</b> <略> <b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b> <略> <b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b>			<b>10. 相互作用</b> <略> <b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b> <略> <b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b>		
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
<略>			<略>		
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 アミオダロン ソタロール等 [9.1.1、17.3.1 参照]	QT 延長、心室性頻拍（Torsades de Pointes を含む）が発現するおそれがある。	リルピピリン 75mg 及び 300mg 投与時に QT 延長が認められている。	QT 延長を起こすことが知られている薬剤 アミオダロン ソタロール等 [9.1.1、17.3.1 参照]	QT 延長、心室性頻拍（Torsades de Pointes を含む）が発現するおそれがある。	リルピピリン 75mg 及び 300mg 投与時に QT 延長が認められている。
<略>			<略>		

《今回の「使用上の注意」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.320（2023年9月発行）に掲載される予定です。》

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 「重要な基本的注意」の項

最近の多くの研究<sup>1-5)</sup>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. N Engl J Med. 2011; 365:493-505.
- 2) Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al., Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. N Engl J Med. 2016; 375:830-9.
- 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. JAMA. 2016; 316: 171-81.
- 4) Rodger AJ, Cambiano V, Brunn 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. Lancet. 2019; 393:2428-38.
- 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: e438-47.

#### 「相互作用」の「併用注意」の項

「臨床症状・措置方法」について、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からの指導により、表記を「Torsade de Pointes」に変更しました。

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 (<http://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

