

— 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。 —

## 電子添文改訂のお知らせ

2023年8月

ギリアド・サイエンシズ株式会社

抗ウイルス化学療法剤

**ビクタルビ<sup>®</sup>配合錠**

**デシコビ<sup>®</sup>配合錠LT/デシコビ<sup>®</sup>配合錠HT**

**ゲンボイヤ<sup>®</sup>配合錠**

**ツルバダ<sup>®</sup>配合錠**

**エムトリバ<sup>®</sup>カプセル200mg**

**ビリアード<sup>®</sup>錠300mg**

この度、表題の抗HIV薬全6品目において電子添文を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、製品毎の最新の電子添文並びに本書を適正使用情報としてご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

<全品共通>

➤ 「8. 重要な基本的注意」を改訂しました。

<ゲンボイヤ<sup>®</sup>配合錠>

➤ 「10.2 併用注意（併用に注意すること）」を改訂しました。

## 2. 改訂内容

<全品共通>

➤「8. 重要な基本的注意」を以下のとおり改訂しました。

### ① ビクトルビ®配合錠、ゲンボイヤ®配合錠

改訂後(下線部改訂)	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、患者又はそれ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(略)</p> <p><u>(削除)</u></p> <p>8.1.3 ~ 8.1.4(略)</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、患者又はそれ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(略)</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(略)</p>

### ② デシコビ®配合錠LT/デシコビ®配合錠HT

改訂後(下線部改訂)	改訂前
<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p>8.1(略)</p> <p>8.2 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、患者又はそれ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>8.2.1 ~ 8.2.2(略)</p> <p><u>(削除)</u></p> <p>8.2.3 ~ 8.2.4(略)</p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p>8.1(略)</p> <p>8.2 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、患者又はそれ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>8.2.1 ~ 8.2.2(略)</p> <p>8.2.3 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>8.2.4 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>8.2.5 ~ 8.2.6(略)</p>

③ ツルバダ®配合錠、エムトリバ®カプセル200mg、ビリアード®錠300mg

改訂後(下線部改訂)	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、患者又はそれ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(略)</p> <p><u>(削除)</u></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、患者又はそれ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(略)</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>

<ゲンボイヤ®配合錠>

➤「10.2 併用注意 (併用に注意すること)」を以下のとおり記載整備しました。

ゲンボイヤ®配合錠

改訂後(下線部改訂)	改訂前																					
<p><b>10.2 併用注意(併用に注意すること)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フルチカゾン</td> <td>フルチカゾンの血中濃度が上昇し、<u>内因性の血清コルチゾール濃度</u>が低下する可能性がある。特に長期間併用する場合は、他剤への変更を考慮すること。</td> <td>コピシスタットのCYP3A阻害作用によるため。</td> </tr> <tr> <td>デキサメタゾン</td> <td>エルビテグラビル及びコピシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。</td> <td>デキサメタゾンのCYP3A誘導作用によるため。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フルチカゾン	フルチカゾンの血中濃度が上昇し、 <u>内因性の血清コルチゾール濃度</u> が低下する可能性がある。特に長期間併用する場合は、他剤への変更を考慮すること。	コピシスタットのCYP3A阻害作用によるため。	デキサメタゾン	エルビテグラビル及びコピシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。	デキサメタゾンのCYP3A誘導作用によるため。	<p><b>10.2 併用注意(併用に注意すること)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フルチカゾンプロピオン酸エステル(吸入剤、点鼻剤)</td> <td>フルチカゾンの血中濃度が上昇し、血清コルチゾール濃度が低下する可能性がある。長期間併用する場合は、他剤への変更を考慮すること。</td> <td>コピシスタットのCYP3A阻害作用によるため。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(中略)</td> </tr> <tr> <td>デキサメタゾン</td> <td>エルビテグラビル及びコピシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。</td> <td>デキサメタゾンのCYP3A誘導作用によるため。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フルチカゾンプロピオン酸エステル(吸入剤、点鼻剤)	フルチカゾンの血中濃度が上昇し、血清コルチゾール濃度が低下する可能性がある。長期間併用する場合は、他剤への変更を考慮すること。	コピシスタットのCYP3A阻害作用によるため。	(中略)			デキサメタゾン	エルビテグラビル及びコピシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。	デキサメタゾンのCYP3A誘導作用によるため。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
フルチカゾン	フルチカゾンの血中濃度が上昇し、 <u>内因性の血清コルチゾール濃度</u> が低下する可能性がある。特に長期間併用する場合は、他剤への変更を考慮すること。	コピシスタットのCYP3A阻害作用によるため。																				
デキサメタゾン	エルビテグラビル及びコピシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。	デキサメタゾンのCYP3A誘導作用によるため。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
フルチカゾンプロピオン酸エステル(吸入剤、点鼻剤)	フルチカゾンの血中濃度が上昇し、血清コルチゾール濃度が低下する可能性がある。長期間併用する場合は、他剤への変更を考慮すること。	コピシスタットのCYP3A阻害作用によるため。																				
(中略)																						
デキサメタゾン	エルビテグラビル及びコピシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。	デキサメタゾンのCYP3A誘導作用によるため。																				

### 3. 改訂理由

#### <全品共通>

- ・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。
- ・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.

#### <ゲンボイヤ®配合錠>

本邦にて現在承認されているフルチカゾン製剤を考慮し、薬剤名等を記載整備しました。また、臨床症状・措置方法についても、記載整備を行いました。

#### 4. その他

- 本お知らせ文書及び最新電子添文は弊社製品ホームページ (<https://www.g-station-plus.com/>)にてご覧いただけます。
- 本改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.320 号に掲載される予定です。
- 最新電子添文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/>)にてご覧いただけます。添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、同ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

	GS1バーコード
ビクトルビ®配合錠	 (01)14987884000247
デシコビ®配合錠LT デシコビ®配合錠HT	 (01)14987884000360
ゲンボイヤ®配合錠	 (01)14987884000346
ツルバダ®配合錠	 (01)14987884000308
エムトリバ®カプセル200mg	 (01)14987884000285
ビリアード®錠300mg	 (01)14987884000261

以上

## **ギリアド・サイエンシズ株式会社**

〒100-6616 東京都千代田区丸の内一丁目9番2号

グラントウキョウサウスタワー

メディカルサポートセンター

フリーダイヤル 0120-506-295

FAX 03-5958-2959

受付時間：9：00～17：30（土・日・祝日及び会社休日を除く）

NPR23DS0070LT