

- 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。-

## 「組成・性状」、「使用上の注意」等改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

# オデフシイ<sup>®</sup>配合錠

(一般名：リルピビリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフル酸塩・エムトリシタビン配合錠)

2024年9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「組成・性状」、「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、下記の改訂部分をご留意の上、改訂電子添文をご参照下さい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>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 &lt;略&gt;</p> <p>2.2 リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、<u>フェニトイン・フェノバルビタール</u>、<u>ホスフェニトイ</u>ン、<u>デキサメタゾン</u>（全身投与）（単回投与を除く）、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、<u>アスピリン・ランソプラゾール</u>、<u>ラベプラゾール</u>、エソメプラゾール、ボノプラザンフル酸塩、アスピリン・ボノプラザンフル酸塩）を投与中の患者 [10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 &lt;略&gt;</p> <p>2.2 リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、<u>ホスフェニトイ</u>ン、<u>デキサメタゾン</u>（全身投与）（単回投与を除く）、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフル酸塩、アスピリン・ボノプラザンフル酸塩）を投与中の患者 [10.1 参照]</p>

《今回の「組成・性状」、「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.329（2024年9月発行）に掲載される予定です。》

改 訂 後				改 訂 前																																																								
3. 組成・性状				3. 組成・性状																																																								
3.1 <略>				3.1 <略>																																																								
3.2 製剤の性状				3.2 製剤の性状																																																								
<table border="1"> <tr> <td>色・剤形</td><td colspan="3">灰色のフィルムコーティング錠</td></tr> <tr> <td rowspan="2">外形</td><td>表面</td><td>裏面</td><td>側面</td></tr> <tr> <td>&lt;略&gt;</td><td>&lt;略&gt;</td><td>&lt;略&gt;</td></tr> <tr> <td rowspan="2">大きさ</td><td>長径 (mm)</td><td>短径 (mm)</td><td>厚さ (mm)</td></tr> <tr> <td>15</td><td>7</td><td>6</td></tr> <tr> <td colspan="4">識別コード GSII255</td><td colspan="4">識別コード GSII</td></tr> </table>				色・剤形	灰色のフィルムコーティング錠			外形	表面	裏面	側面	<略>	<略>	<略>	大きさ	長径 (mm)	短径 (mm)	厚さ (mm)	15	7	6	識別コード GSII255				識別コード GSII				<table border="1"> <tr> <td>色・剤形</td><td colspan="3">灰色のフィルムコーティング錠</td></tr> <tr> <td rowspan="2">外形</td><td>表面</td><td>裏面</td><td>側面</td></tr> <tr> <td>&lt;略&gt;</td><td>&lt;略&gt;</td><td>&lt;略&gt;</td></tr> <tr> <td rowspan="2">大きさ</td><td>長径 (mm)</td><td>短径 (mm)</td><td>厚さ (mm)</td></tr> <tr> <td>15</td><td>7</td><td>6</td></tr> <tr> <td colspan="4">識別コード GSII</td><td colspan="4"></td></tr> </table>					色・剤形	灰色のフィルムコーティング錠			外形	表面	裏面	側面	<略>	<略>	<略>	大きさ	長径 (mm)	短径 (mm)	厚さ (mm)	15	7	6	識別コード GSII							
色・剤形	灰色のフィルムコーティング錠																																																											
外形	表面	裏面	側面																																																									
	<略>	<略>	<略>																																																									
大きさ	長径 (mm)	短径 (mm)	厚さ (mm)																																																									
	15	7	6																																																									
識別コード GSII255				識別コード GSII																																																								
色・剤形	灰色のフィルムコーティング錠																																																											
外形	表面	裏面	側面																																																									
	<略>	<略>	<略>																																																									
大きさ	長径 (mm)	短径 (mm)	厚さ (mm)																																																									
	15	7	6																																																									
識別コード GSII																																																												
<b>10. 相互作用</b>				<b>10. 相互作用</b>																																																								
<略>				<略>																																																								
<b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b>				<b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b>																																																								
薬剤名等		臨床症状・措置方法		機序・危険因子																																																								
<略>				<略>																																																								
カルバマゼピン テグレトール フェノバルビタール フェノパール等 フェニトイント アレビアチン、 ヒダントール等 フェニトイント・フェノ バルビタール ヒダントール D/E/F、複合アレ ビアチン ホスフェニトイント ホストイン [2.2 参照]		リルピビリン及びテ ノホビル アラフェ ナミドの血中濃度が 低下し、本剤の効果 が減弱するおそれが ある。	これらの薬剤の CYP3A誘導作用 により、リルピビ リンの代謝が促進さ れる。これらの薬剤の P 糖蛋白誘導作 用により、テノホビ ル アラフェナミド の血漿中濃度が 低下するおそれ がある。		リルピビリン及びテ ノホビル アラフェ ナミドの血中濃度が 低下し、本剤の効果 が減弱するおそれが ある。	これらの薬剤の CYP3A 誘導作用 により、リルピビリ ンの代謝が促進さ れる。これらの薬剤 の P 糖蛋白誘導作 用により、テノホビ ル アラフェナミド の血漿中濃度が低 下するおそれがあ る。																																																						
<略>				<略>																																																								
プロトンポンプ阻害 剤 オメプラゾール <sup>4)</sup> オメプラール、 オメプラゾン ランソプラゾール タケプロン アスピリン・ランソ プラゾール タケルダ ラベプラゾール バリエット エソメプラゾール ネキシウム ボノプラザンフマ ル酸塩 タケキャブ アスピリン・ボノ プラザンフマル 酸塩 キャブピリン [2.2、16.7.2 参照]		リルピビリンの血中 濃度が低下し、本剤 の効果が減弱するお それがある。	胃内の pH 上昇に より、リルピビリ ンの吸収が低下す る。		リルピビリンの血中 濃度が低下し、本剤 の効果が減弱するお それがある。	胃内の pH 上昇に より、リルピビリ ンの吸収が低下す る。																																																						
<略>																																																												

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- フェニトイン・フェノバルビタール、アスピリン・ランソプラゾールの追記

フェニトイン・フェノバルビタール（販売名：ヒダントールD/E/F、複合アレビアチン）及びアスピリン・ランソプラゾール（販売名：タケルダ）の添付文書において、リルピビリン塩酸塩が併用禁忌に設定されているため、オデフシ配合錠の添付文書においても、これらの薬剤を「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。

#### 3. 組成・性状

- 「識別コード」の項の記載整備

錠剤の刻印の情報を正確に添付文書へ反映させるため、「識別コード」の項を記載整備いたしました。

#### 10. 相互作用

##### 10.1 併用禁忌（併用しないこと）

- フェニトインの代表薬剤名の更新

併用禁忌薬剤であるフェニトインの代表薬剤の表記「アレビアチン等」につきまして、現在国内で製造販売されているフェニトイン製剤がアレビアチンとヒダントールのみであることから「アレビアチン、ヒダントール」に改訂いたしました。

- フェニトイン・フェノバルビタール、アスピリン・ランソプラゾールの追記

フェニトイン・フェノバルビタール（販売名：ヒダントールD/E/F、複合アレビアチン）及びアスピリン・ランソプラゾール（販売名：タケルダ）の添付文書において、リルピビリン塩酸塩が併用禁忌に設定されているため、オデフシ配合錠の添付文書においても、これらの薬剤を「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。

※「16. 薬物動態」の項も改訂していますので、電子添文をご参照ください。

最新電子添文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、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1



(01)14987672176086