

－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

2024 年 8 月

製造販売元：

ヴィーブヘルスケア株式会社

プロモーション提携：



塩野義製薬株式会社

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**ジャルカ配合錠**、**デビケイ錠50mg**、**ドウベイト配合錠** 及び
トリーメク配合錠 の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

謹白

抗ウイルス化学療法剤

ジャルカ配合錠

(一般名：ドルテグラビルナトリウム・リルピビルン塩酸塩)

デビケイ錠50mg

(一般名：ドルテグラビルナトリウム)

ドウベイト配合錠

(一般名：ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン)

トリーメク配合錠

(一般名：ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン)

1. 改訂の概要（自主改訂）

ドルテグラビル（DTG）含有製剤（ジャルカ配合錠、テビケイ錠、ドウベイト配合錠、トリーメク配合錠）の「9.5 妊婦」の項について、海外観察研究での神経管閉鎖障害に関する結果を更新しました。

2. 改訂内容及び改訂理由

【改訂内容】（代表薬剤：テビケイ錠）

改訂前	改訂後（下線部：追記、取消し線：削除箇所）
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 海外の観察研究において、無脳症や二分脊椎などの神経管閉鎖障害が、受胎前からドルテグラビル含有製剤を服用していた妊婦から生まれた児 3591 例中 7 例（0.19%、95%信頼区間 0.09-0.40）に報告されており、ドルテグラビルを含まない抗 HIV 薬を服用していた妊婦から生まれた児 19361 例中 21 例（0.11%、95%信頼区間 0.07-0.17）、HIV 陰性の妊婦から生まれた児 119630 例中 87 例（0.07%、95%信頼区間 0.06-0.09）に報告されている¹⁾。 ドルテグラビルはヒト胎盤を通過する。ドルテグラビルの母体血漿中濃度に対する胎児臍帯血漿中濃度の比（中央値〔範囲〕）は、1.28 [1.21-1.28] であることが報告されている²⁾（外国人データ）。 23. 主要文献 1) Zash R, et al.:23rd International AIDS Conference (Virtual).2020; Abstract OAXLB0102 2) Dickinson L, et al.:Clin Infect Dis. 2021;73:e1200-e1207 以下省略	9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 海外の観察研究において、無脳症や二分脊椎などの神経管閉鎖障害が、受胎前からドルテグラビル含有製剤を服用していた妊婦から生まれた児 <u>94603591</u> 例中 <u>107</u> 例（<u>0.110-19%</u>、95%信頼区間 <u>0.06-0.190-09-0.40</u>）に報告されており、ドルテグラビルを含まない抗 HIV 薬を服用していた妊婦から生まれた児 <u>2366419361</u> 例中 <u>2521</u> 例（0.11%、95%信頼区間 0.07-<u>0.160-17</u>）、HIV 陰性の妊婦から生まれた児 <u>170723119630</u> 例中 <u>10887</u> 例（0.07%、95%信頼区間 <u>0.05-0.080-06-0.09</u>）に報告されている¹⁾。 ドルテグラビルはヒト胎盤を通過する。ドルテグラビルの母体血漿中濃度に対する胎児臍帯血漿中濃度の比（中央値〔範囲〕）は、1.28 [1.21-1.28] であることが報告されている²⁾（外国人データ）。 23. 主要文献 1) Zash R, et al.:23rd International AIDS Conference (Virtual).2020; Abstract OAXLB0102 <u>International AIDS Conference 2022. Poster PELBB02</u> 2) Dickinson L, et al.:Clin Infect Dis. 2021;73:e1200-e1207 以下省略

【改訂理由】

ボツワナでの出生転帰観察研究（Tsepamo 研究）の最新の成績が得られたため、DTG 含有製剤の電子添文に反映しました[Zash, 2022]。

本研究の最新の成績は、2014 年 8 月～2022 年 3 月に収集された情報に基づくもので、受胎前から DTG 含有製剤を服用していた妊婦から生まれた児と DTG を含まない抗 HIV 薬を服用していた妊婦から生まれた児における神経管閉鎖障害の発現率（それぞれ 0.11%及び 0.11%）の差は 0.00%であり、統計学的な有意差は認められませんでした。

【参考文献】

Zash R, et al.: International AIDS Conference 2022. Poster PELBB02

医薬品電子添文改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。

ジャルカ配合錠	 (01)14987246781012	テビケイ錠 50mg	 (01)14987246768013
ドウベイト配合錠	 (01)14987246785010	トリーメク配合錠	 (01)14987246776018

製造販売元：

ヴィーブヘルスケア株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

プロモーション提携：



SHIONOGI

塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-1-8

PI-13617-D2408N

HIV-G-2(M1)

作成年月 2024年8月作成