

— 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。 —

添付文書改訂のお知らせ

2020年8月31日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

ベクルリー®点滴静注液 100mg ベクルリー®点滴静注用 100mg VEKLURY® for Intravenous Injection

この度、ベクルリー点滴静注液 100mg 及びベクルリー点滴静注用 100mg において、添付文書の一部記載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、最新の添付文書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

● 8. 重要な基本的注意

8.4の項にて、これまでの「Infusion Reaction」にかかる注意喚起を、「Infusion Reaction、アナフィラキシーを含む過敏症」へ変更し、後段にこれらの発現を回避できる可能性のある方法として、本剤の緩徐な投与を考慮することについて注意喚起を追加致しました。

● 10. 相互作用

10.2 併用注意の項にて、本剤とヒドロキシクロロキン硫酸塩（国内において SARS-CoV-2 による感染症に対して未承認）及びクロロキン（国内未承認）との相互作用について注意喚起を追加致しました。

● 11. 副作用

11.1.3 の項にて、重大な副作用の事象名を、「Infusion Reaction」から「過敏症（Infusion Reaction、アナフィラキシーを含む）」へ変更し、これらの徴候及び症状について追加及び変更を致しました。

2. 改訂内容 [下線箇所____: 変更箇所]

● 8. 重要な基本的注意

改訂前	改訂後
<p>8. 重要な基本的注意 (略)</p> <p>8.4 <u>Infusion Reaction (低血圧、嘔気、嘔吐、発汗、振戦等)</u> があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察するとともに、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 [11.1.3 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (略)</p> <p>8.4 <u>Infusion Reaction、アナフィラキシーを含む過敏症</u> があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察するとともに、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。<u>また、これらの発現を回避できる可能性があるため、本剤の緩徐な投与を考慮すること。</u> [7.1、11.1.3 参照]</p>

● 10. 相互作用

改訂前	改訂後						
<p>10. 相互作用 (略)</p> <p>現行記載なし</p>	<p>10. 相互作用 (略)</p> <p>10.2 <u>併用注意 (併用に注意すること)</u></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> <p><u>ヒドロキシクロロキン硫酸塩</u></p> <p><u>クロロキン (国内未承認)</u></p> </td> <td> <p><u>レムデシビル</u> の抗ウイルス活性が低下する可能性がある。</p> </td> <td> <p><u>In vitro</u> において、<u>レムデシビル</u> の活性代謝物の生成及び抗ウイルス活性をクロロキンが阻害することが示されている。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<p><u>ヒドロキシクロロキン硫酸塩</u></p> <p><u>クロロキン (国内未承認)</u></p>	<p><u>レムデシビル</u> の抗ウイルス活性が低下する可能性がある。</p>	<p><u>In vitro</u> において、<u>レムデシビル</u> の活性代謝物の生成及び抗ウイルス活性をクロロキンが阻害することが示されている。</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<p><u>ヒドロキシクロロキン硫酸塩</u></p> <p><u>クロロキン (国内未承認)</u></p>	<p><u>レムデシビル</u> の抗ウイルス活性が低下する可能性がある。</p>	<p><u>In vitro</u> において、<u>レムデシビル</u> の活性代謝物の生成及び抗ウイルス活性をクロロキンが阻害することが示されている。</p>					

● 11. 副作用

改訂前	改訂後
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (略)</p> <p>11.1.3 <u>Infusion Reaction</u> 低血圧、嘔気、嘔吐、発汗、振戦等があらわれることがある。 [8.4 参照]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (略)</p> <p>11.1.3 <u>過敏症 (Infusion Reaction、アナフィラキシーを含む)</u> 低血圧、<u>血圧上昇、頻脈、徐脈、低酸素症、発熱、呼吸困難、喘鳴、血管性浮腫、発疹、悪心、嘔吐、発汗、悪寒等</u>があらわれることがある。 [8.4 参照]</p>

3. 改訂理由

● 8. 重要な基本的注意 及び 11. 副作用

本剤の FACT SHEET FOR HEALTH CARE PROVIDERS EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF REMDESIVIR (GS-5734™) ^{注1)} 及び CCDS ^{注2)} が改訂され、これらの文書にて過敏症に関する記載へ変更、それらの事象の発現を回避できる可能性のある投与方法及び過敏症に関する症状や徴候が追加されました。そこで、国内においても同様な内容の注意喚起が必要と判断しました。

● 10. 相互作用

本剤の FACT SHEET FOR HEALTH CARE PROVIDERS EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF REMDESIVIR (GS-5734™) ^{注1)} 及び CCDS ^{注2)} が改訂され、クロロキンリン酸塩及びヒドロキシクロロキン硫酸塩に関する相互作用の注意喚起が追加されましたので、国内においても同様な内容の注意喚起が必要と判断しました。

注1) FACT SHEET FOR HEALTH CARE PROVIDERS EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF REMDESIVIR (GS-5734™)

米国において添付文書に代わる医療従事者への情報提供手段として作成されている文書です。

注2) CCDS (Company Core Data Sheet: 企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。CCDSには、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

4. その他

・記載整備として、以下の点を変更致しました。

- ① 「7. 用法及び用量に関連する注意」7.1の項に8.4の項を相互参照する追加
- ② 「23. 主要文献」1) 参照先の記載整備

・最新添付文書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/>) にてご覧いただけます。

・本お知らせ文書及び最新添付文書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.293号 (2020年10月27日発送) にも掲載される予定です。

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）