

ビクトルビ配合錠を処方される先生方へ

ギリアド・サイエンシズ株式会社

薬価基準収載

## ビクトルビ<sup>®</sup>配合錠

(ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・  
テノホビル アラフェナミドフマル酸塩配合剤)

### 「市販直後調査」 有害事象発現状況報告【第3回】

収集期間：2019年4月8日～7月7日

謹啓

先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、弊社の新医薬品である「ビクトルビ配合錠」は、2019年4月8日に販売を開始し、規制要件のとおり6ヵ月間（2019年4月8日～2019年10月7日）の「市販直後調査」を実施しております。

この度、本剤の販売開始から3ヵ月間（2019年4月8日～2019年7月7日）の有害事象の収集状況をとりとめましたのでご報告いたします。

引き続き、本剤を慎重にご使用いただくと共に、下記のように定義されております重篤な有害事象をご経験された場合には医薬情報担当者等、弊社へ速やかに情報提供くださいますようお願いいたします。

#### 「重篤な有害事象」の定義

有害事象のうち以下のいずれか1つ以上に該当するもの

- (1) 死に至るもの
- (2) 生命を脅かすもの
- (3) 治療のための入院または入院期間の延長が必要であるもの
- (4) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- (5) 先天異常・先天性欠損を来すもの
- (6) その他の医学的に重要な状態と判断される事象または反応

日常のご診療にご多忙のところ誠に恐縮でございますが、何卒ご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

**【市販直後調査期間】**

2019年4月8日～2019年10月7日  
(販売開始後6ヵ月間)

**【推定曝露患者数】**

販売開始から3ヵ月(2019年4月8日～2019年7月7日)における推定曝露量は、約317人・年でした。推定曝露量は、1日1回1錠投与の薬剤のため、医療機関への納入数量(錠)を365.25で割って算出しました。

**【調査期間中の有害事象に関する情報】**

本調査期間中(2019年4月8日～2019年7月7日)に8例12件の有害事象報告を入手しました。いずれもご担当の先生から自発報告として情報入手しています。

重篤な有害事象は1例1件(イレウス)が報告されました。重篤な有害事象が発現した症例の概要を表1に示します。また、非重篤の事象は11件報告され、その内訳は発疹(4件)、脱毛症(2件)、その他の有害事象は各1件でした。

なお、【付録1】にこれらの有害事象一覧(非重篤を含む)を示します。

表1. 重篤な有害事象が発現した症例の概要(2019年4月8日～2019年7月7日)

No	性別 年齢	重篤な有害事象名	症例概要
1	男性 成人	イレウス	病歴、併用薬の情報は得られていない。 本剤投与開始後、イレウスが発現した。 イレウスの原因であると思われるサイトメガロウイルス感染に対して治療を行い、事象は軽快した。 本剤投与は継続。

今後も引き続き、詳細情報の収集に努め、入手した安全性情報を慎重に評価・検討します。

以上

【付録1】ビクタルビ配合錠 市販直後調査期間（2019年4月8日～2019年7月7日）に収集された有害事象一覧（非重篤含む）

器官別大分類	基本語	重篤	合計 (非重篤 含む)
胃腸障害	イレウス	1	1
	歯の障害	0	1
胃腸障害 合計		1	2
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態 合計		0	1
肝胆道系障害	肝機能異常	0	1
肝胆道系障害 合計		0	1
免疫系障害	過敏症	0	1
免疫系障害 合計		0	1
皮膚および皮下組織障害	脱毛症	0	2
	紫斑	0	1
	発疹	0	4
皮膚および皮下組織障害 合計		0	7
総報告件数		1	12
総報告例数		1	8

MedDRA/J 22.0J の器官別大分類及び基本語で集計した。

#### 【留意事項】

- 調査中の症例を含めて集計しているため、今後、追加情報により有害事象名や重篤性が変わる可能性があります。
- 企業が必要と判断した場合は、先生方から報告された事象以外にも有害事象として取り扱うことがあります。
- 医薬品ごとに患者数や特性等が異なるため、有害事象の報告件数をもって、単純に医薬品の安全性を評価または比較することはできません。