

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[®]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」

副作用発現状況結果報告

収集期間：2019年4月8日～10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」につきまして、2019年4月8日の販売開始より実施していましたが6ヵ月間の「市販直後調査」は、2019年10月7日をもって実施期間を終了いたしました。

この度、市販直後調査期間中の副作用の収集状況を取りまとめましたのでご報告いたします。

今後も引き続き、本剤のご使用にあたりましては、「使用上の注意」を十分ご確認くださいと共に、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。

【留意事項】

- 調査中の症例を含めて集計しているため、今後、追加情報により副作用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副作用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、副作用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。

謹白

1. 市販直後調査 実施概要

1.1 推定患者数

本市販直後調査期間中（2019年4月8日～2019年10月7日）、「ビクタルビ配合錠」（以下、本剤）の国内における推定患者数は2098人であった。

1.2 副作用報告症例の患者背景

本市販直後調査期間中、22例に副作用が報告された。これらの症例における患者背景分布は以下のとおりである。

性別（人）	男	21
	女	1
年齢（歳）（年齢が判明している患者18名の内訳）	平均年齢	44
	中央値	41
	最小値、最大値	22, 78

2. 重篤な副作用等の発現状況

本市販直後調査期間中に 22 例 34 件の副作用報告を収集した（表 1）。21 例は自発報告から得られ、1 例は製造販売後調査からの報告であった。22 例 34 件のうち、重篤な副作用は 5 例 7 件であった。薬剤と事象の関連性を強く示唆する報告は得られていない。

2.1 器官別大分類（SOC）別の副作用

重篤な副作用の内訳は、「イレウス」「嘔吐」「免疫再構築炎症反応症候群」「上咽頭炎」「意識変容状態」「傾眠」「尿閉」各 1 件であり、最も多く報告された器官別大分類は「胃腸障害」「神経系障害」各 2 件であった。

2.2 医薬品リスク管理計画書の安全性検討事項

本市販直後調査期間中に報告された、医薬品リスク管理計画書の重要な特定されたリスク及び重要な潜在的リスクに該当又は関連する重篤な副作用は以下のとおりである。

- ・重要な特定されたリスク「免疫再構築炎症反応症候群」に該当する事象が 1 件（免疫再構築炎症反応症候群）報告された。薬剤と事象の関連性を強く示唆する報告は得られておらず、累積報告件数は限られている。また、添付文書の重要な基本的注意及びその他の副作用に記載し注意喚起しており、新たな安全確保措置等は不要と考える。

3 実施期間中に応じた安全確保措置

市販直後調査期間中、緊急安全性情報の配布、使用上の注意改訂等の安全確保措置は講じていない。

4 まとめ

本市販直後調査期間中に入手した情報を検討したが、特筆すべき傾向は認められなかった。本調査で収集した副作用の発現状況は、これまでに知られている本剤の安全性プロファイルと一致しており、添付文書改訂等の新たな安全確保措置は不要であると判断する。引き続き、適正使用の推進及び集積される安全性情報を慎重に評価、検討する。

表 1. ビクトルビ配合錠 市販直後調査期間（2019年4月8日～2019年10月7日）に収集された副作用一覧（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	嚥下障害	0	2
	イレウス	1	1
	悪心	0	3
	嘔吐	1	2
胃腸障害 合計		2	8
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	0	1
	発熱	0	2
一般・全身障害および投与部位の状態 合計		0	3
肝胆道系障害	肝機能異常	0	3
肝胆道系障害 合計		0	3
免疫系障害	免疫再構築炎症反応症候群	1	1
免疫系障害 合計		1	1
感染症および寄生虫症	上咽頭炎	1	2
感染症および寄生虫症 合計		1	2
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1
臨床検査 合計		0	1
神経系障害	意識変容状態*	1	1
	傾眠*	1	1
神経系障害 合計*		2	2
腎および尿路障害	尿閉	1	1
腎および尿路障害 合計		1	1
皮膚および皮下組織障害	脱毛症	0	4
	薬疹	0	1
	多汗症	0	1
	紫斑	0	1
	発疹	0	5
	皮膚剥脱	0	1
皮膚および皮下組織障害 合計		0	13
総報告件数		7	34
総報告例数		5	22

MedDRA/J 22.0J の器官別大分類及び基本語で集計した。

*：製造販売後調査からの報告

表 2. 重篤な副作用が発現した症例の概要 (2019年4月8日～2019年10月7日)

No	性別 年齢	重篤な副作用名	症例概要
自発報告症例			
1	男性 39歳	上咽頭炎	病歴、併用薬の情報は得られていない。 本剤服用している患者が、風邪をひいた。痰がよく出るため、L-カルボシステイン、メキタジンが処方されたが、1カ月しても改善されなかったため、総合感冒剤5日分が追加して処方された。 本剤に対して取られた処置は不明。
2	男性 36歳	尿閉 嘔吐	病歴、併用薬の情報は得られていない。 本剤投与開始約3カ月後、嘔吐を発現した。2日酔いだったと思われる。 嘔吐を発現した翌日、来院して検査をしたが問題がなく帰宅した。 嘔吐を発現した2日後、嘔吐の症状が継続していたので再来院した。 腹部CTにより膀胱が大きく膨らんでおり2.5Lの尿が検出され、尿閉が確認された。サイトメガロウイルス検査は陰性であった。 嘔吐は発現から3日後、回復。 尿閉は、尿閉発現から6日後、自力で尿を出すことができ、回復。尿閉発現から8日後に退院した。 本剤投与は継続。
3	男性 42歳	免疫再構築炎症反応症候群	病歴として甲状腺機能亢進症、食道カンジダ症、アルコール摂取を有する患者。 併用薬は、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、チアマゾール、ヘパリン類似物質。 本剤投与開始42日後、来院時に顔面皮疹（非重篤事象）が確認された。イミキモド及びヨクイニンで治療を行った。その約1ヵ月後、完全に治癒していなかったため、ヨクイニンの服用を継続した。顔面皮疹は軽快した。 本剤投与開始約5カ月後、左胸背部に周囲発赤を伴う水疱が出現（帯状疱疹が発現）した。帯状疱疹発現7日後、症状軽快しないため救急を受診した。免疫再構築症候群として帯状疱疹出現していると考えられると報告された。アシクロビルを投与し、帯状疱疹発現18日後、回復した。 本剤投与は継続。
4	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。 イレウスの原因はサイトメガロウイルス感染に関連すると想定されると報告された。 サイトメガロウイルス感染に対して治療を行い、イレウスは軽快した。本剤投与は継続。

No	性別 年齢	重篤な副作用名	症例概要
使用成績調査症例			
5	男性 61歳	意識変容状態 傾眠	<p>病歴として脳梗塞を有する患者。</p> <p>併用薬は、リルピピリン塩酸塩、プラスグレル塩酸塩、カルベジロール、ファモチジン、ピタバスタチンカルシウム、アゾセמיד、テルミサルタン、アムロジピンベシル酸塩、アスピリン、アンブロキシソール塩酸塩。</p> <p>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から本剤に切り替え8日後、意識障害及び傾眠を発現した。外来の待合で倒れ、一時反応なしの状態になった。いびきをかき始め、声を掛けたら反応はあり、ろれつ困難、血圧は低かった。約1日この状態が続いた。</p> <p>事象発現翌日に、回復した。本剤投与は中止した。ラルテグラビルカリウム及びエムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩が処方された。</p> <p>事象発現から2日後、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及びリルピピリン塩酸塩（本剤に変える前のレジメン）に戻し、退院した。</p>

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）

BVY19GS0131OT