

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年10月

ギリアド・サイエンシズ株式会社

スタリビルド[®]配合錠 ゲンボイヤ[®]配合錠

この度、スタリビルド配合錠及びゲンボイヤ配合錠においては、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、製品毎の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。

なお、弊社抗HIV薬においては2020年10月に添付文書 新記載要領に基づく新様式へ移行致しました。

1. 改訂の概要

相互作用

- 「相互作用」の「併用注意」の項で、「薬剤名等」の箇所「マグネシウム／アルミニウム含有制酸剤」を、「多価陽イオン（Mg,Al,Ca,Fe,Zn 等）含有経口製剤」と変更し、さらに代表薬剤を追加しました。

2. 改訂内容 [下線箇所___：変更箇所]

<両剤共通>

改訂前（旧様式）			改訂後（新様式）		
3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マグネシウム／アルミニウム含有制酸剤	エルビテグラビルの血中濃度が低下する可能性があるため、2時間以上間隔をあけて投与することが望ましい。（「薬物動態」の項参照）。	エルビテグラビルが多価陽イオンと錯体（キレート）を形成し吸収が抑制されるため。	多価陽イオン（Mg,Al,Ca,Fe,Zn 等）含有経口製剤 マグネシウム・アルミニウム含有制酸剤 マグネシウム含有下剤 スクラルファート水和物 等 [参照先]	エルビテグラビルの血中濃度が低下する可能性があるため、2時間以上間隔をあけて投与することが望ましい。	エルビテグラビルが多価陽イオンと錯体（キレート）を形成し吸収が抑制されるため。
（改訂箇所のみ抜粋）			参照先は以下のとおり。 スタリビルド配合錠：[16.7 参照] ゲンボイヤ配合錠：[16.7.2 参照] （改訂箇所のみ抜粋）		

3. 改訂理由

両剤のCCDS^{注)}が改訂され、相互作用欄において制酸剤にかかる注意喚起が削除となり、新規に多価陽イオンにかかる注意喚起が追加されたことから、本邦においても同様な内容での注意喚起が必要と判断しました。

注) 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

- ・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
- ・流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、それまでの弊社製品のご使用に際しては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。
- ・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）

STB20GS0101LT