

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

2019年5月

製造販売元  
日本たばこ産業株式会社  
東京都中央区日本橋本町3-4-1

情報提供元  
ギリアド・サイエンシズ株式会社  
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

### 抗ウイルス化学療法剤

劇薬，処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# スタリビルド<sup>®</sup> 配合錠 Stribild<sup>®</sup> Combination Tab.

(エルビテグラビル／コビスタット／エムトリシタビン／  
テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩配合錠)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下，ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り，厚くお礼申し上げます。

さて，この度，自主改訂により，抗ウイルス化学療法剤「スタリビルド<sup>®</sup> 配合錠」の添付文書の【使用上の注意】の改訂を行いましたので，ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては，改訂後の添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

最新の添付文書情報は「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ  
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に掲載しております。  
また医薬品安全対策情報 (DSU) No.281に掲載されますので，併せてご参照ください。

#### 【お問い合わせ先】

ギリアド・サイエンシズ株式会社 メディカルサポートセンター  
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  
フリーダイヤル 0120-506-295 FAX 03-5958-2959

## 1. 自主改訂

[改訂内容] 下線部追加改訂箇所

### (1) 禁忌（次の患者には投与しないこと）

改訂後	改訂前
(2) 次の薬剤を投与中の患者：(略)，ミダゾラム， <u>ロミタピドメシル酸塩</u> （「相互作用」の項参照）	(2) 次の薬剤を投与中の患者：(略)，ミダゾラム（「相互作用」の項参照）

#### ■ 改訂理由

本剤の米国添付文書において、ロミタピドメシル酸塩が併用禁忌として追記されており、また、本邦でも、ロミタピドメシル酸塩の添付文書において、コビスタット含有製剤が併用禁忌として注意喚起されました。これらに伴い、本剤とロミタピドメシル酸塩の併用について注意喚起することとしました。

### (2) 使用上の注意

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (削除)	2. 重要な基本的注意 (9) 抗HIV薬の使用により、 <b>体脂肪の再分布／蓄積</b> が現れることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

#### ■ 改訂理由

これまでの国内外における「体脂肪の再分布／蓄積」の発現状況等に基づき、「重要な基本的注意」の項における注意喚起は削除し、「その他の副作用」の項において注意喚起することとしました。

改訂後	改訂前												
3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <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>ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド)</td><td>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇する可能性がある。</td><td>コビスタットのCYP3A阻害作用によるため。</td></tr></tbody></table> (改訂項目のみ抜粋)	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド)	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇する可能性がある。	コビスタットのCYP3A阻害作用によるため。	3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <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>(記載なし)</td><td></td><td></td></tr></tbody></table> (改訂項目のみ抜粋)	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(記載なし)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド)	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇する可能性がある。	コビスタットのCYP3A阻害作用によるため。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
(記載なし)													

#### ■ 改訂理由

本剤の米国添付文書において、ロミタピドメシル酸塩が併用禁忌として追記されており、また、本邦でも、ロミタピドメシル酸塩の添付文書において、コビスタット含有製剤が併用禁忌として注意喚起されました。これらに伴い、本剤とロミタピドメシル酸塩の併用について注意喚起することとしました。

改訂後			改訂前		
<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 下記の副作用が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。			<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 下記の副作用が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。		
種類	頻度		種類	頻度	
	2%以上	2%未満		2%以上	2%未満
代謝及び栄養障害		脂質異常症、食欲減退、食欲亢進、アルコール不耐性、インスリン抵抗性、ビタミンD欠乏、耐糖能障害、低リン酸血症、 <u>体脂肪の再分布／蓄積</u>	代謝及び栄養障害		脂質異常症、食欲減退、食欲亢進、アルコール不耐性、インスリン抵抗性、ビタミンD欠乏、耐糖能障害、低リン酸血症
皮膚及び皮下組織障害		発疹、全身性そう痒症、寝汗、皮膚炎、多汗症、脱毛症、剥脱性皮膚炎、皮膚疼痛、光線過敏性反応、皮膚色素過剰、好酸球性膿疱性毛包炎、ざ瘡、皮膚灼熱感	皮膚及び皮下組織障害		発疹、全身性そう痒症、寝汗、皮膚炎、多汗症、脱毛症、剥脱性皮膚炎、皮膚疼痛、光線過敏性反応、皮膚色素過剰、好酸球性膿疱性毛包炎、脂肪肥大症、ざ瘡、脂肪組織萎縮症、皮膚灼熱感
一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労	無力症、異常感、熱感、発熱、空腹、疼痛、末梢腫脹、胸痛、悪寒、宿酔、インフルエンザ様疾患	一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労	無力症、異常感、熱感、発熱、空腹、疼痛、末梢腫脹、胸痛、悪寒、脂肪組織増加、宿酔、インフルエンザ様疾患
(改訂項目のみ抜粋)			(改訂項目のみ抜粋)		

#### ■ 改訂理由

これまでの国内外における「体脂肪の再分布／蓄積」の発現状況等に基づき、「重要な基本的注意」の項における注意喚起は削除し、「その他の副作用」の項において注意喚起することとしました。その際、脂肪肥大症、脂肪組織萎縮症及び脂肪組織増加を体脂肪の再分布／蓄積にまとめることにしました。

改訂後	改訂前
<p><b>6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、<u>投与しないことが望ましい。本剤投与中に妊娠が判明した場合の代替薬への変更は、変更によるリスクを考慮した上で適切な時期に実施すること。[妊娠中期及び妊娠後期の妊婦に本剤を投与したとき、出産後と比較しエルビテグラビル及びコビスタットの血中濃度低下が認められている(「薬物動態」の項参照)。妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。動物試験(サル)においてテノホビルの胎児への移行が報告されている。]</u></p>	<p><b>6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) 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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。動物試験(サル)においてテノホビルの胎児への移行が報告されている。]</p>

#### ■ 改訂理由

妊婦におけるエルビテグラビル及びコビスタットの血中濃度低下に関する報告<sup>1)</sup>に基づき、本剤の米国添付文書において、妊婦におけるエルビテグラビル及びコビスタットの血中濃度低下に関する注意喚起が追記されました。これに伴い、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する注意喚起を追記することとしました。

#### 【参考文献】

1) Jeremiah D.M. et al.: AIDS. 32(17): 2507-2516, 2018.

### (3) 薬物動態

改訂後	改訂前
<p><b>7. 妊娠中のHIV-1感染症患者</b></p> <p><u>妊娠中のHIV-1感染症患者における、エルビテグラビル150mg及びコビスタット150mgを含むレジメン投与時のエルビテグラビル及びコビスタットの薬物動態を検討した。その結果、出産後(6～12週)に対し妊娠中期(14例)では、エルビテグラビルのC<sub>max</sub>、AUC<sub>0-24hr</sub>及びC<sub>min</sub>がそれぞれ8%、24%及び82%低下し、コビスタットのC<sub>max</sub>、AUC<sub>0-24hr</sub>及びC<sub>min</sub>がそれぞれ28%、44%及び61%低下した。また、出産後に対し妊娠後期(24例)では、エルビテグラビルのC<sub>max</sub>、AUC<sub>0-24hr</sub>及びC<sub>min</sub>がそれぞれ28%、44%及び86%低下し、コビスタットのC<sub>max</sub>、AUC<sub>0-24hr</sub>及びC<sub>min</sub>がそれぞれ38%、59%及び67%低下した。</u></p>	(記載なし)

#### ■ 改訂理由

妊婦におけるエルビテグラビル及びコビスタットの血中濃度低下に関する報告<sup>1)</sup>に基づき、妊娠中のHIV-1感染症患者における本剤含有成分の薬物動態を追記しました。

#### 【参考文献】

1) Jeremiah D.M. et al.: AIDS. 32(17): 2507-2516, 2018.

以上