

— 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

2021年6月29日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

抗ウイルス化学療法剤

ビクタルビ[®]配合錠

デシコビ[®]配合錠LT/デシコビ[®]配合錠HT

ゲンボイヤ[®]配合錠

スタリビルド[®]配合錠

ツルバダ[®]配合錠

エムトリバ[®]カプセル200mg

ビリアード[®]錠300mg

この度、抗HIV薬全7品目において添付文書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。

1. 改訂の概要

<全品共通>

➤ 「8. 重要な基本的注意」の項において、患者に説明すべき事項を変更しました。

2. 改訂内容

「8. 重要な基本的注意」の改訂箇所を以下の3区分にて掲載致しました。

① ビクタルビ®配合錠、ゲンボイヤ®配合錠、スタリビルド®配合錠

改訂前	改訂後 下線部：追加/変更、取消線部：削除
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 本剤の使用に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</p> <p>(略)</p> <p>8.1.3 本剤による治療が、性的接触又は血液汚染等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</p> <p>8.1.4 担当医の指示なしに用量を変更したり、服用を中止したりしないこと。</p> <p>8.1.5 本剤は併用薬剤と相互作用を起こすことがあるため、服用中のすべての薬剤を担当医に報告すること。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を服用する場合、事前に担当医に相談すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 本剤の使用に際しては、<u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に</u>、患者又はそれに代わる適切な者に次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</p> <p>(略)</p> <p><u>8.1.3 抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u></p> <p>8.1.4 <u>本剤による治療抗HIV療法が</u>、性的接触又は血液汚染等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</p> <p>8.1.5 担当医の指示なしに用量を変更したり、服用を中止したりしないこと。</p> <p>8.1.6 本剤は併用薬剤と相互作用を起こすことがあるため、服用中のすべての薬剤を担当医に報告すること。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を服用する場合、事前に担当医に相談すること。</p>

② デシコビ®配合錠LT/デシコビ®配合錠HT

改訂前	改訂後 下線部：追加/変更、取消線部：削除
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.2 本剤の使用に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</p> <p>(略)</p> <p>8.2.3 本剤による治療が、性的接触又は血液汚染等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</p> <p>8.2.4 担当医の指示なしに用量を変更したり、服用を中止したりしないこと。</p> <p>8.2.5 本剤は併用薬剤と相互作用を起こすことがあるため、服用中のすべての薬剤を担当医に報告すること。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を服用する場合、事前に担当医に相談すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.2 本剤の使用に際しては、<u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、</u>患者又はそれに代わる適切な者に次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</p> <p>(略)</p> <p><u>8.2.3 抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u></p> <p>8.2.4 <u>本剤による治療抗HIV療法が、</u>性的接触又は血液汚染等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</p> <p>8.2.5 担当医の指示なしに用量を変更したり、服用を中止したりしないこと。</p> <p>8.2.6 本剤は併用薬剤と相互作用を起こすことがあるため、服用中のすべての薬剤を担当医に報告すること。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を服用する場合、事前に担当医に相談すること。</p>

③ ツルバダ®配合錠、エムトリバ®カプセル200mg、ビリアード®錠300mg

改訂前	改訂後 下線部：追加/変更、取消線部：削除
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 本剤の使用に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</p> <p>(略)</p> <p>8.1.3 本剤による治療が、性的接触又は血液汚染等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 本剤の使用に際しては、<u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、</u>患者又はそれに代わる適切な者に次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</p> <p>(略)</p> <p><u>8.1.3 抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u></p> <p>8.1.4 本剤による治療<u>抗HIV療法</u>が、性的接触又は血液汚染等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</p>

3. 改訂理由

<全品共通>

最近の多くの研究において、抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者への感染リスクを低下させることが示されていることから、最新の科学的知見を反映するため、添付文書の改訂をしました^{1), 2), 3)}。

併せて、国内外のガイドラインには、効果的なウイルス抑制の具体的な目安を含め、重要な基本的注意に関連する詳細な情報が記載されていることから、参考として追記しました。

参考文献：

- 1) Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. *New England Journal of Medicine* 2016; 375: 830-839.
- 2) Rodger AJ; Cambiano V, Bruun T, et al. Sexual activity without condoms and risk of HIV transmission in serodifferent couples when the HIV-positive partner is using suppressive antiretroviral therapy. *Journal of the American Medical Association* 2016; 316: 171-181.
- 3) Bavinton BR, Pinto AN, Phanuphak N, et al. Viral suppression and HIV transmission in serodiscordant male couples: an international, prospective, observational, cohort study. *Lancet HIV* 2018; 5: e438-447.

4. その他

- ・記載整備事項として、以下の製品について変更をしております。
 - ビクトルビ®配合錠 「10.相互作用」の冒頭記載の参照先番号
 - デシコビ®配合錠LT/デシコビ®配合錠HT 「16.6.1 腎機能障害患者」の参照先番号
 - ゲンボイヤ®配合錠 「2.禁忌(次の患者には投与しないこと)」内2.2項の整備及び「23.主要文献」の書誌事項

- ・最新添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 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.301号 (2021年8月6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）

NPR21GS0049LT