

— 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。 —

## 使用上の注意改訂等のお知らせ

2019年12月

ギリアド・サイエンシズ株式会社

# ビリアード錠<sup>®</sup>300mg エムトリバカプセル<sup>®</sup>200mg ツルバダ配合錠<sup>®</sup> デシコビ配合錠LT デシコビ配合錠HT<sup>®</sup>

この度、2019年12月1日付けで日本たばこ産業株式会社から抗HIV薬計6品目の製造販売承認を弊社に承継する運びとなりました。

これに伴い、添付文書の製造販売元を弊社名に変更するとともに、上記の4品目においては、あわせて「使用上の注意」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

#### 【使用上の注意】

##### <デシコビ配合錠>

- 「副作用」の「その他の副作用」の項での副作用一覧において、「皮膚及び皮下組織障害」の「頻度不明」欄に「血管性浮腫」及び「蕁麻疹」を追加致しました。

##### <ビリアード錠／エムトリバカプセル／ツルバダ配合錠／デシコビ配合錠（以降、4品目）共通改訂事項>

- 「重要な基本的注意」の項において「体脂肪の再分布／蓄積」にかかる記載を削除致しました。
- 「副作用」の「その他の副作用」の項での副作用一覧において、「代謝及び栄養障害」の「後天性リポジストロフィー」を「体脂肪の再分布／蓄積」へ変更又は「体脂肪の再分布／蓄積」を追加致しました。

2. 改訂内容 [下線箇所\_\_\_: 変更箇所]

<デシコビ配合錠>

現行		改訂後			
<b>【使用上の注意】</b> <b>4.副作用</b> …… (略) ……  <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>【使用上の注意】</b> <b>4.副作用</b> …… (略) ……  <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。			
	2%以上	2%未満	頻度不明		
皮膚及び皮下組織		発疹	血管性浮腫、蕁麻疹		
(改訂箇所のみ抜粋)			(改訂箇所のみ抜粋)		

<4品目共通改訂事項>

現行 <sup>注)</sup>	改訂後 <sup>注)</sup>
<b>【使用上の注意】</b> <b>2.重要な基本的注意</b> …… (略) ……  <u>抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布／蓄積があらわ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。</u>	<b>【使用上の注意】</b> <b>2.重要な基本的注意</b> …… (略) ……  (削除)

注) 記載項目番号省略、また、製品により項目削除に伴う項目番号の繰上あり

現行	改訂後			
<b>【使用上の注意】</b> <b>4.副作用</b> …… (略) ……  <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>【使用上の注意】</b> <b>4.副作用</b> …… (略) ……  <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。			
	2%以上	2%未満	頻度不明	
代謝及び栄養障害	食欲減退 (3.2%)、体重減少 (2.1%)、後天性リポジストロフィー (2.1%)	高コレステロール血症、高脂血症	低リン酸血症、低カリウム血症、糖尿病、高尿酸血症	
(ビリアード錠の内容を記載した。その他の品目も同様の改訂。改訂箇所のみ抜粋)			(ビリアード錠の内容を記載した。その他の品目も同様の改訂。改訂箇所のみ抜粋)	

### 3. 改訂理由

#### <デシコビ配合錠>

製造販売後において、本剤投与後に「血管性浮腫」及び「蕁麻疹」を示唆する報告が集積され、CCDS<sup>注)</sup>が改訂されました。国内においても同様に注意喚起すべきと判断し、「その他の副作用」の項に追記致しました。

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、効能または効果、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品目共通改訂事項>

これまでの国内外における「体脂肪再分布／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。

### 4. その他

- ・記載整備事項として、6品目の医薬品製造販売承認の承継に伴い、製造販売元を変更しております。また、スタリビルド配合錠、ゲンボイヤ配合錠及びデシコビ配合錠につきましては、「薬物動態」「主要文献」の項において、弊社の承認品目にかかる記載を一部変更しております。
- ・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。
- ・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.286号 (2020年2月12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）

NPR19GS0021LT