

— 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。 —

電子添文改訂のお知らせ

2026 年 8 月

ギリアド・サイエンシズ株式会社

抗ウイルス化学療法剤

ビクトルビ[®]配合錠

ゲンボイヤ[®]配合錠

シュンレンカ[®]皮下注 463.5mg

シュンレンカ[®]錠 300mg

この度、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、最新の電子添文並びに本書を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

＜全製品共通＞

改訂項目	改訂内容
2. 禁忌 10.1 併用禁忌	通知*に基づき『エンコラフェニブ』『イボシデニブ』『ミトタン**』を追記しました。

*令和 8 年 8 月 25 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知

**ビクトルビ[®]配合錠及びゲンボイヤ[®]配合錠のみ追記

＜シュンレンカ[®]皮下注、シュンレンカ[®]錠＞

改訂項目	改訂内容
21. 承認条件	『日本人を対象とした薬物動態試験を実施し、その進捗状況を定期的に報告するとともに、終了後速やかに試験成績及び解析結果を提出すること。』を削除しました。

全ての改訂内容は別添にて一覧としておりますのでご参照ください。

2. 改訂理由

(1) 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

<全製品共通>

「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」

エンコラフェニブ・イボシデニブ・ミトタン

- これら薬剤はいずれも CYP3A 誘導作用を有することが知られております。本剤とこれらの薬剤を併用した場合、本剤の有効成分の血中濃度が低下し、本剤の効果減弱及び本剤に対する耐性が発現する可能性があることから、本剤との併用を禁忌としました。

これらの改訂について、調査結果概要は PMDA ウェブサイト「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）2026 年度指示分」

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0375.html>）に掲載されております。

(2) 承認条件解除の通知受領

<シュンレンカ[®]皮下注 463.5mg、シュンレンカ[®]錠 300mg>

「21. 承認条件」

- 厚生労働省に提出した日本人を対象とした薬物動態試験の結果に基づいて評価がなされ、対応する承認条件の解除の了承が得られました。

3. その他

- 最新の電子添文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。添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、同ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ビクタルビ®配合錠	 (01)14987884000247
ゲンボイヤ®配合錠	 (01)14987884000346
シュンレンカ®皮下注 463.5mg	 (01)14987884000506
シュンレンカ®錠 300mg	 (01)14987884000520

- 本書及び最新の電子添文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。

- 本改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.348 号に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）

別添 電子添文の改訂箇所と改訂理由

<ビクトルビ®配合錠>

改訂項目	改訂後（下線部__改訂箇所）	改訂前																		
2. 禁忌	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 （略） 2.2 次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、アパルタミド、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、エンザルタミド、<u>エンコラフェニブ</u>、<u>イボシデニブ</u>、<u>ミトタン</u> [10.1 参照]	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 （略） 2.2 次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、アパルタミド、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、エンザルタミド [10.1 参照]																		
10. 相互作用	10. 相互作用（略） 10.1 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>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr> <tr> <td>エンザルタミド（イクスタンジ） <u>エンコラフェニブ</u> <u>（ビラフトビ）</u> <u>イボシデニブ</u> <u>（ティブソボ）</u> <u>ミトタン</u> <u>（オペプリム）</u> [2.2 参照]</td><td>ビクテグラビルの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。</td><td><u>これらの薬剤の</u> CYP3A 誘導作用によるため。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）	（略）	（略）	エンザルタミド（イクスタンジ） <u>エンコラフェニブ</u> <u>（ビラフトビ）</u> <u>イボシデニブ</u> <u>（ティブソボ）</u> <u>ミトタン</u> <u>（オペプリム）</u> [2.2 参照]	ビクテグラビルの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。	<u>これらの薬剤の</u> CYP3A 誘導作用によるため。	10. 相互作用（略） 10.1 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>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr> <tr> <td>エンザルタミド（イクスタンジ） [2.2 参照]</td><td>ビクテグラビルの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。</td><td><u>エンザルタミドの</u> CYP3A 誘導作用によるため。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）	（略）	（略）	エンザルタミド（イクスタンジ） [2.2 参照]	ビクテグラビルの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。	<u>エンザルタミドの</u> CYP3A 誘導作用によるため。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
（略）	（略）	（略）																		
エンザルタミド（イクスタンジ） <u>エンコラフェニブ</u> <u>（ビラフトビ）</u> <u>イボシデニブ</u> <u>（ティブソボ）</u> <u>ミトタン</u> <u>（オペプリム）</u> [2.2 参照]	ビクテグラビルの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。	<u>これらの薬剤の</u> CYP3A 誘導作用によるため。																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
（略）	（略）	（略）																		
エンザルタミド（イクスタンジ） [2.2 参照]	ビクテグラビルの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。	<u>エンザルタミドの</u> CYP3A 誘導作用によるため。																		

<ゲンボイヤ®配合錠>

改訂項目	改訂後（下線部_改訂箇所）	改訂前																								
2. 禁忌	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 （略） 2.2 次の薬剤を投与中の患者：カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシン、アパルタミド、セイヨウオトギリソウ（St. John' s Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、エンザルタミド、<u>エンコラフェニブ</u>、<u>イボシデニブ</u>、<u>ミトタン</u>、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、アスナブレビル、シンバスタチン、ピモジド、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル（アドシルカ）、プロナンセリン、アゼルニジピン、リバーロキサパン、トリアゾラム、ミダゾラム、ロミタピドメシル酸塩、エプレレノン、テラプレビル [10.1 参照] 2.3 （略）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 （略） 2.2 次の薬剤を投与中の患者：カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシン、アパルタミド、セイヨウオトギリソウ（St. John' s Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、エンザルタミド、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、アスナブレビル、シンバスタチン、ピモジド、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル（アドシルカ）、プロナンセリン、アゼルニジピン、リバーロキサパン、トリアゾラム、ミダゾラム、ロミタピドメシル酸塩、エプレレノン、テラプレビル [10.1 参照] 2.3 （略）																								
10. 相互作用	10. 相互作用（略） 10.1 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>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr> <tr> <td>エンザルタミド（イクスタンジ） <u>エンコラフェニブ</u> （ビラフトビ） <u>イボシデニブ</u> （ティブソボ） <u>ミトタン</u> （オベプリム） [2.2 参照]</td><td>エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。</td><td><u>これら薬剤のCYP3A 誘導作用</u>によるため。</td></tr> <tr> <td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）	（略）	（略）	エンザルタミド（イクスタンジ） <u>エンコラフェニブ</u> （ビラフトビ） <u>イボシデニブ</u> （ティブソボ） <u>ミトタン</u> （オベプリム） [2.2 参照]	エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。	<u>これら薬剤のCYP3A 誘導作用</u> によるため。	（略）	（略）	（略）	10. 相互作用（略） 10.1 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>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr> <tr> <td>エンザルタミド（イクスタンジ） [2.2 参照]</td><td>エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。</td><td><u>エンザルタミドのCYP3A 誘導作用</u>によるため。</td></tr> <tr> <td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）	（略）	（略）	エンザルタミド（イクスタンジ） [2.2 参照]	エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。	<u>エンザルタミドのCYP3A 誘導作用</u> によるため。	（略）	（略）	（略）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
（略）	（略）	（略）																								
エンザルタミド（イクスタンジ） <u>エンコラフェニブ</u> （ビラフトビ） <u>イボシデニブ</u> （ティブソボ） <u>ミトタン</u> （オベプリム） [2.2 参照]	エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。	<u>これら薬剤のCYP3A 誘導作用</u> によるため。																								
（略）	（略）	（略）																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
（略）	（略）	（略）																								
エンザルタミド（イクスタンジ） [2.2 参照]	エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。	<u>エンザルタミドのCYP3A 誘導作用</u> によるため。																								
（略）	（略）	（略）																								

<シュンレンカ®皮下注 463.5mg、シュンレンカ®錠 300mg>

改訂項目	改訂後（下線部 改訂箇所）	改訂前															
2. 禁忌	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 （略） 2.2 リファンピシン、フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホスフェニトインナトリウム水和物、カルバマゼピン、アパルタミド、エンザルタミド、ミトタン、<u>エンコラフェニブ</u>、<u>イボシデニブ</u>、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、ロミタピドメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩及びエルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリンを投与中の患者 [10.1、16.7.2 参照]	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 （略） 2.2 リファンピシン、フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホスフェニトインナトリウム水和物、カルバマゼピン、アパルタミド、エンザルタミド、ミトタン、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、ロミタピドメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩及びエルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリンを投与中の患者 [10.1、16.7.2 参照]															
10. 相互作用	10. 相互作用（略） 10.1 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>リファンピシン（リファジン） フェニトイン（アレビアチン） フェニトイン・フェノバルビタール（ヒダントールD/E/F） ホスフェニトインナトリウム水和物（ホストイン） カルバマゼピン（テグレトール） アパルタミド（アーリーダ） エンザルタミド（イクスタンジ） ミトタン（オペプリム） <u>エンコラフェニブ（ピラフトビ）</u> <u>イボシデニブ（ティブソボ）</u></td><td>レナカパビルの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。</td><td>これら薬剤の強いCYP3A、P-gp 又はUGT1A1 の誘導作用により、本剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リファンピシン（リファジン） フェニトイン（アレビアチン） フェニトイン・フェノバルビタール（ヒダントールD/E/F） ホスフェニトインナトリウム水和物（ホストイン） カルバマゼピン（テグレトール） アパルタミド（アーリーダ） エンザルタミド（イクスタンジ） ミトタン（オペプリム） <u>エンコラフェニブ（ピラフトビ）</u> <u>イボシデニブ（ティブソボ）</u>	レナカパビルの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。	これら薬剤の強いCYP3A、P-gp 又はUGT1A1 の誘導作用により、本剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。	10. 相互作用（略） 10.1 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>リファンピシン（リファジン） フェニトイン（アレビアチン） フェニトイン・フェノバルビタール（ヒダントールD/E/F） ホスフェニトインナトリウム水和物（ホストイン） カルバマゼピン（テグレトール） アパルタミド（アーリーダ） エンザルタミド（イクスタンジ） ミトタン（オペプリム） [2.2、16.7.2 参照]</td><td>レナカパビルの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。</td><td>これら薬剤の強いCYP3A、P-gp 又はUGT1A1 の誘導作用により、本剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。</td></tr> <tr> <td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リファンピシン（リファジン） フェニトイン（アレビアチン） フェニトイン・フェノバルビタール（ヒダントールD/E/F） ホスフェニトインナトリウム水和物（ホストイン） カルバマゼピン（テグレトール） アパルタミド（アーリーダ） エンザルタミド（イクスタンジ） ミトタン（オペプリム） [2.2、16.7.2 参照]	レナカパビルの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。	これら薬剤の強いCYP3A、P-gp 又はUGT1A1 の誘導作用により、本剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。	（略）	（略）	（略）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
リファンピシン（リファジン） フェニトイン（アレビアチン） フェニトイン・フェノバルビタール（ヒダントールD/E/F） ホスフェニトインナトリウム水和物（ホストイン） カルバマゼピン（テグレトール） アパルタミド（アーリーダ） エンザルタミド（イクスタンジ） ミトタン（オペプリム） <u>エンコラフェニブ（ピラフトビ）</u> <u>イボシデニブ（ティブソボ）</u>	レナカパビルの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。	これら薬剤の強いCYP3A、P-gp 又はUGT1A1 の誘導作用により、本剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
リファンピシン（リファジン） フェニトイン（アレビアチン） フェニトイン・フェノバルビタール（ヒダントールD/E/F） ホスフェニトインナトリウム水和物（ホストイン） カルバマゼピン（テグレトール） アパルタミド（アーリーダ） エンザルタミド（イクスタンジ） ミトタン（オペプリム） [2.2、16.7.2 参照]	レナカパビルの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。	これら薬剤の強いCYP3A、P-gp 又はUGT1A1 の誘導作用により、本剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。															
（略）	（略）	（略）															

改訂項目	改訂後（下線部__改訂箇所）			改訂前						
	<table><tr><td>[2.2、16.7.2 参照]</td><td></td><td></td></tr><tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr></table>			[2.2、16.7.2 参照]			（略）	（略）	（略）	
[2.2、16.7.2 参照]										
（略）	（略）	（略）								
21. 承認条件	21. 承認条件 （略） （削除）			21. 承認条件 （略） 21.4 日本人を対象とした薬物動態試験を実施し、その進捗状況を定期的に報告するとともに、終了後速やかに試験成績及び解析結果を提出すること。						

以上