

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年2月

グラクソ・スミスクライン株式会社

テノゼット錠300mg

(一般名: テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩錠)

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**テノゼット錠300mg** の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容（自主改訂）

項目	内容
8.重要な基本的注意 [削除]	「体脂肪の再分布/蓄積があらわれる事がある」旨の記載削除を行いました。
11.1 重大な副作用 [一部改訂]	「急性腎不全」の表記を「急性腎障害」に変更しました。
11.2 その他の副作用 [一部改訂]	「後天性リポジストロフィー」を「体脂肪の再分布/蓄積」に変更しました。
10.相互作用 [追加]	ベルパタスビル・ソホスブビルを追加しました。

2. 改訂内容と改訂理由

■ 重要な基本的注意

改訂後 (下線部：改訂部分)	改訂前 (下線部：改訂部分、取消線：削除部分)
8. 重要な基本的注意 8.1～8.5 (略) (削除)	2.重要な基本的注意 (1)～(4) (略) (5) 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。

<改訂理由>

抗レトロウイルス薬の共通の注意喚起として記載されていたリポジストロフィー（脂肪組織萎縮症）及び体脂肪の再分布/蓄積は、欧州（EU）における評価及び検討の結果、本剤のリスクとして非常に低いことが確認されました。本邦においても、これらの事象は本剤に特異的な副作用ではないことから、添付文書の重要な基本的注意の項から「体脂肪の再分布/蓄積があらわれる事がある」旨の記載削除を行い、リスクレベルを下げることにしました。

■ 副作用

改訂後 (下線部：改訂部分)	改訂前 (下線部：改訂部分、取消線：削除部分)																																
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 腎不全等の重度の腎機能障害 （頻度不明） 腎機能不全、腎不全、急性腎障害、近位腎尿細管機能障害、ファンコニー症候群、急性腎尿細管壊死、腎性尿崩症又は腎炎等の重度の腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行う等観察を十分に行い、臨床検査値に異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。特に腎機能障害の既往がある患者や腎毒性のある薬剤が投与されている患者では注意すること。	4. 副作用 (1)重大な副作用 1) 腎不全等の重度の腎機能障害 （頻度不明） 腎機能不全、腎不全、急性腎不全、近位腎尿細管機能障害、ファンコニー症候群、急性腎尿細管壊死、腎性尿崩症又は腎炎等の重度の腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行う等観察を十分に行い、臨床検査値に異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。特に腎機能障害の既往がある患者や腎毒性のある薬剤が投与されている患者では注意すること。																																
11.2 その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">1～5% 未満</th> <th style="text-align: center;">1% 未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">代謝</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">低カリウム血症、 低リン酸血症、 <u>体脂肪の再分布/ 蓄積</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		1～5% 未満	1% 未満	頻度不明	(略)				代謝			低カリウム血症、 低リン酸血症、 <u>体脂肪の再分布/ 蓄積</u>	(略)				(2)その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">1～5% 未満</th> <th style="text-align: center;">1% 未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">代謝</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">低カリウム血症、 低リン酸血症、 <u>後天性リポジスト ロフィー</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		1～5% 未満	1% 未満	頻度不明	(略)				代謝			低カリウム血症、 低リン酸血症、 <u>後天性リポジスト ロフィー</u>	(略)			
	1～5% 未満	1% 未満	頻度不明																														
(略)																																	
代謝			低カリウム血症、 低リン酸血症、 <u>体脂肪の再分布/ 蓄積</u>																														
(略)																																	
	1～5% 未満	1% 未満	頻度不明																														
(略)																																	
代謝			低カリウム血症、 低リン酸血症、 <u>後天性リポジスト ロフィー</u>																														
(略)																																	

<改訂理由>

これまで、急激な腎機能低下を伴う病態を示す用語として、添付文書では「急性腎不全」を使用してきましたが、近年、国内外のガイドラインにおいて「急性腎障害」という用語が使用されてきている状況に鑑み、添付文書の「使用上の注意」に使用されている「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更する事務連絡が厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課より 2017年3月14日付で通知されました。これに伴い、用語変更しました。「急性腎障害」の用語変更に関する詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報（No.341）をご参照ください。

「後天性リポジストロフィー」という用語は事象名として一般的ではなく理解し難いため、同種・同効薬（テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩製剤）で注意喚起している「体脂肪の再分布/蓄積」という共通用語を使用することとし、その他の副作用の項の「後天性リポジストロフィー」を「体脂肪の再分布/蓄積」に用語変更しました。

■ 相互作用

改訂後 (下線部：改訂部分)			改訂前 (下線部：改訂部分、取消線：削除部分)		
10. 相互作用			3. 相互作用		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			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
(略)			(略)		
レジパスビル・ソホスブビル [16.7.3参照]	本剤とレジパスビル・ソホスブビルとの併用により、テノホビルの血漿中濃度が上昇する。	作用機序は不明であるが、本剤が基質となる Pgp 及び BCRP に対するレジパスビルの阻害作用が関与すると考えられる。	レジパスビル と ソホスブビル <u>配合剤</u>	本剤とレジパスビル/ソホスブビル配合剤との併用により、テノホビルの血漿中濃度が上昇する（「薬物動態」の項参照）。	作用機序は不明であるが、本剤が基質となる P-gp 及び BCRP に対するレジパスビルの阻害作用が関与すると考えられる。
<u>ベルパタスビル・ソホスブビル</u> [16.7.4参照]	<u>本剤とベルパタスビル・ソホスブビルとの併用により、テノホビルの血漿中濃度が上昇する。</u>	<u>作用機序は不明であるが、本剤が基質となる Pgp 及び BCRP に対するベルパタスビルの阻害作用が関与すると考えられる。</u>			

<改訂理由>

外国人健康成人を対象としてベルパタスビル・ソホスブビルとテノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩 (TDF) 含有製剤との相互作用を検討した結果、ベルパタスビル・ソホスブビルとテノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩含有製剤の併用投与時に、テノホビルの血漿中濃度が上昇したため、相互作用の項及び薬物相互作用の項にデータを追記しました。

3. その他の添付文書改訂情報

今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（同日付薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂 1-8-1
<http://jp.gsk.com>

作成年月 2020 年 2 月