

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年8月

製造販売元：

ヴィーブヘルスケア株式会社

プロモーション提携：

 **塩野義製薬株式会社**
SHIONOGI

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、**エピビル錠150/エピビル錠300**、**エプジコム配合錠**、**コンビビル配合錠**、**ザイアジエン錠300mg**、**ジアルカ配合錠**、**シーエルセントリ錠150mg**、**デビケイ錠50mg**、**ドウベイト配合錠**、**トリーメク配合錠**、**レクシヴァ錠700**、**レトロビルカプセル100mg**、**ボカブリア錠30mg**、**ボカブリア水懸筋注400mg/ボカブリア水懸筋注600mg**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。

謹白

抗ウイルス化学療法剤

エピビル錠150

エピビル錠300

(一般名：ラミブジン)

エプジコム配合錠

(一般名：ラミブジン・アバカビル硫酸塩)

コンビビル配合錠

(一般名：ジドブジン・ラミブジン)

ザイアジエン錠300mg

(一般名：アバカビル硫酸塩)

ジアルカ配合錠

(一般名：ドルテグラビルナトリウム・リルピビルン塩酸塩)

シーエルセントリ錠150mg

(一般名：マラビロク)

デビケイ錠50mg

(一般名：ドルテグラビルナトリウム)

ドウベイト配合錠

(一般名：ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン)

トリーメク配合錠

(一般名：ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン)

レクシヴァ錠700

(一般名：ホスアンプレナビルカルシウム水和物)

レトロビルカプセル100mg

(一般名：ジドブジン)

ボカブリア錠30mg

(一般名：カボテグラビルナトリウム)

ボカブリア水懸筋注400mg

ボカブリア水懸筋注600mg

(一般名：カボテグラビル)

1. 改訂の概要（自主改訂）

1.1 全製品

「8. 重要な基本的注意」の項より、性的接触および血液等による他者への HIV 感染の危険性に関する文言を削除しました。

1.2 ジャルカ配合錠

「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項の記載整備を行いました。

2. 改訂内容及び改訂理由

2.1 全製品

【改訂内容】

<エピビル錠 150/エピビル錠 300>

改訂前	改訂後 (取消し線：削除箇所)
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者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> <ul style="list-style-type: none">・(省略)・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。・抗 HIV 療法が、血液等による他者への 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>以下省略</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、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者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> <ul style="list-style-type: none">・(省略)・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。・抗 HIV 療法が、血液等による他者への 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>以下省略</p>

<エプジコム配合錠、トリーメク配合錠、ボカブリア水懸筋注 400mg/ボカブリア水懸筋注 600mg>

改訂前	改訂後 (取消し線：削除箇所)
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.2 (省略)</p> <p>8.3 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者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> <ul style="list-style-type: none">・(省略)	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.2 (省略)</p> <p>8.3 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者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> <ul style="list-style-type: none">・(省略)

改訂前	改訂後 (取消し線：削除箇所)
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・抗 HIV 療法が、血液等による他者への 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>以下省略</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・抗 HIV 療法が、血液等による他者への 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>以下省略</p>

<コンビビル配合錠、レトロビルカプセル 100mg>

改訂前	改訂後 (取消し線：削除箇所)
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者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> <ul style="list-style-type: none"> ・(省略) ・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。 ・抗 HIV 療法が、血液等による他者への 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>以下省略</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、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者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> <ul style="list-style-type: none"> ・(省略) ・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。 ・抗 HIV 療法が、血液等による他者への 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>以下省略</p>

<ザイアジェン錠 300mg>

改訂前	改訂後 (取消し線：削除箇所)
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.4 (省略)</p> <p>8.5 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者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> <ul style="list-style-type: none"> ・(省略) 	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.4 (省略)</p> <p>8.5 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者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> <ul style="list-style-type: none"> ・(省略)

改訂前	改訂後 (取消し線：削除箇所)
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・抗 HIV 療法が、血液等による他者への 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・抗 HIV 療法が、血液等による他者への 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。

<テビケイ錠 50mg、ジャルカ配合錠、ドウベイト配合錠、ボカブリア錠 30mg>

改訂前	改訂後 (取消し線：削除箇所)
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (省略)</p> <p>8.2 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者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> <ul style="list-style-type: none"> ・(省略) ・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。 ・抗 HIV 療法が、血液等による他者への 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>以下省略</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (省略)</p> <p>8.2 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者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> <ul style="list-style-type: none"> ・(省略) ・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。 ・抗 HIV 療法が、血液等による他者への 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>以下省略</p>

<シーエルセントリ錠 150mg>

改訂前	改訂後 (取消し線：削除箇所)
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (省略)</p> <p>8.2 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者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> <ul style="list-style-type: none"> ・(省略) 	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (省略)</p> <p>8.2 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者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> <ul style="list-style-type: none"> ・(省略)

改訂前	改訂後 (取消し線：削除箇所)
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・抗 HIV 療法が、血液等による他者への 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>以下省略</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・抗 HIV 療法が、血液等による他者への 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>以下省略</p>

<レクシヴァ錠 700>

改訂前	改訂後 (取消し線：削除箇所)
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (省略)</p> <p>8.2 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者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> <ul style="list-style-type: none"> ・(省略) ・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。 ・抗 HIV 療法が、血液等による他者への 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>以下省略</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (省略)</p> <p>8.2 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者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> <ul style="list-style-type: none"> ・(省略) ・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。 ・抗 HIV 療法が、血液等による他者への 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>以下省略</p>

【改訂理由】

最近の多くの研究¹⁾⁻⁵⁾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、性的接触による他者への HIV 感染に関する記載を削除しました。また、HIV を取り巻く環境を総合的に考慮し、血液等を含む HIV 感染伝播のリスクに関する記載全体を見直す機会であると考え、血液等による他者への HIV 感染の危険性に関する記載も削除しました。

参考文献

- 1) Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al., Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. N Engl J Med. 2011; 365:493-505.
- 2) Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al., Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. N

Engl J Med. 2016; 375:830-9.

- 3) 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. JAMA. 2016; 316: 171-81.
- 4) Rodger AJ, Cambiano V, Brunn T, et al., Risk of HIV transmission through condomless sex in serodifferent gay couples with the HIV-positive partner taking suppressive antiretroviral therapy (PARTNER): final results of a multicentre, prospective, observational study. Lancet. 2019; 393:2428-38.
- 5) 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: e438–47.

2.2 ジャルカ配合錠

「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項の記載整備を行いました。

【改訂内容】

<ジャルカ配合錠>

改訂前			改訂後 (取消し線：削除箇所)		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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
省略			省略		
QT延長を起こすことが知られている薬剤 アミオダロン塩酸塩 ソタロール塩酸塩等 [9.1.1、17.3.1参照]	QT延長、心室性頻拍（Torsades de Pointesを含む）が発現するおそれがある。	リルピビリン75mg及び300mg投与時にQT延長が認められている。	QT延長を起こすことが知られている薬剤 アミオダロン塩酸塩 ソタロール塩酸塩等 [9.1.1、17.3.1参照]	QT延長、心室性頻拍（Torsades de Pointesを含む）が発現するおそれがある。	リルピビリン75mg及び300mg投与時にQT延長が認められている。

【改訂理由】

「臨床症状・措置方法」について、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からの指導により、表記を「Torsade de Pointes」に変更しました。

医薬品電子添文改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
[（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）](https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。

エピビル錠 150	 (01)14987246725030	エピビル錠 300	 (01)14987246725023
エプジコム 配合錠	 (01)14987246738023	コンビビル 配合錠	 (01)14987246702024
ザイアジェン錠 300mg	 (01)14987246707029	ジャルカ配合錠	 (01)14987246781012
シーエルセント リ錠 150mg	 (01)14987246760017	テビケイ錠 50mg	 (01)14987246768013
ドウベイト 配合錠	 (01)14987246785010	トリーメク 配合錠	 (01)14987246776018
レクシヴァ錠 700	 (01)14987246737019	レトロビルカブ セル 100mg	 (01)14987246720035

<p>ボカブリア錠 30mg</p>	 (01)14987246786017	<p>ボカブリア 水懸筋注 400mg/ ボカブリア 水懸筋注 600mg</p>	 (01)14987246786031
------------------------	---	---	---

製造販売元：

ヴィーブヘルスケア株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

プロモーション提携：



SHIONOGI

塩野義製薬株式会社

大阪府中央区道修町3-1-8

PI-11982-D2308N

HIV-G-2(L1)

作成年月 2023年8月作成