

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年3月

HIVインテグラーゼ阻害剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

アイセントレス[®]錠400mg

(ラルテグラビルカリウム錠)

HIVインテグラーゼ阻害剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

アイセントレス[®]錠600mg

(ラルテグラビルカリウム錠)

抗ウイルス化学療法剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ストックリン[®]錠200mg

ストックリン[®]錠600mg

(エファビレンツ錠)

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD株式会社

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.278 (2019年4月) に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) に掲載しております。
- ・ 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若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂概要》

アイセントレス[®]錠400mg、アイセントレス[®]錠600mg

改訂項目	改訂内容
【使用上の注意】 3. 副作用 (2) その他の副作用	「体脂肪の再分布／蓄積」の具体的な症状を示す括弧内の記載のうち「後天性リポジストロフィー」を削除しました。

ストックリン[®]錠200mg・600mg

改訂項目	改訂内容
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意	「体脂肪の再分布／蓄積」に関する注意を削除しました。
3. 相互作用 [併用禁忌]	販売名の「ジヒデルゴット」及び「メテルギン」を削除し、「パルタンM」を追加する記載整備を行いました。

《改訂内容》

アイセントレス®錠400mg

改訂後				改訂前			
3.副作用 (2) その他の副作用				3.副作用 (2) その他の副作用			
種類/頻度	2%以上	2%未満	頻度不明	種類/頻度	2%以上	2%未満	頻度不明
略(変更なし)				略			
代謝及び 栄養障害	体脂肪の再分布/蓄積 (脂肪組織萎縮症、脂肪 肥大症、顔のやせ、中 心性肥満、異脂肪血症)	略(変更なし)	略(変更なし)	代謝及び 栄養障害	体脂肪の再分布/蓄積 (後天性リポジストロ フィ 脂肪組織萎縮症、 脂肪肥大症、顔のやせ、 中心性肥満、異脂肪血症)	略	略
略(変更なし)				略			

(~~====~~部：削除)

アイセントレス®錠600mg

改訂後				改訂前			
3.副作用 (2) その他の副作用				3.副作用 (2) その他の副作用			
種類/頻度	2%以上	2%未満	頻度不明	種類/頻度	2%以上	2%未満	頻度不明
略(変更なし)				略			
代謝及び 栄養障害	略(変更なし)	略(変更なし)	糖尿病、過食、多飲症、 体脂肪の再分布/蓄積 (脂肪組織萎縮症、脂肪 肥大症、顔のやせ、中 心性肥満、異脂肪血症)	代謝及び 栄養障害	略	略	糖尿病、過食、多飲 症、体脂肪の再分布/蓄 積(後天性リポジストロ フィ 脂肪組織萎縮症、 脂肪肥大症、顔のやせ、 中心性肥満、異脂肪血症)
略(変更なし)				略			

(~~====~~部：削除)

ストックリン®錠200mg・600mg

改訂後			改訂前		
2.重要な基本的注意 (1)~(8) 略(変更なし)			2.重要な基本的注意 (1)~(8) 略 (9)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。 {副作用}の項参照		
削除→					
3.相互作用 〔併用禁忌〕(併用しないこと)			3.相互作用 〔併用禁忌〕(併用しないこと)		
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
トリアゾラム： ハルシオン等 ミダゾラム： ドルミカム エルゴタミン酒石酸 塩： クリアミン配合錠 ジヒドロエルゴタミン メシル酸塩 メチルエルゴメトリン マレイン酸塩： パルタンM エルゴメトリンマレイ ン酸塩： エルゴメトリン	略(変更なし)	略(変更なし)	トリアゾラム： ハルシオン等 ミダゾラム： ドルミカム エルゴタミン酒石酸 塩： クリアミン配合錠 ジヒドロエルゴタミン メシル酸塩= ジヒドロ エル メチルエルゴメトリン マレイン酸塩： メチルギン エルゴメトリンマレイ ン酸塩： エルゴメトリン	略	略
略(変更なし)			略		

(部：自主改訂、~~====~~部：削除)

《改訂理由》

アイセントレス[®]錠 400mg、アイセントレス[®]錠 600mg

その他の副作用

後天性リポジストロフィーは、体脂肪の再分布／蓄積と同義であるため、「体脂肪の再分布／蓄積」の具体的な症状を示す括弧内の記載のうち「後天性リポジストロフィー」を削除しました。

ストックリン[®]錠 200mg・600mg

重要な基本的注意

「体脂肪の再分布／蓄積」に関する注意については、2005年6月より、当時利用可能な抗 HIV 薬の組み合わせを服用している患者の臨床所見を根拠として、抗 HIV 薬の一般的な注意として記載していました。

しかし、最近の研究により、抗 HIV 薬が「体脂肪の再分布／蓄積」を引き起こす明確なエビデンスはなく、一部の薬剤のみが「皮下脂肪の減少（リポアトロフィー）」を引き起こすことが示唆され、2015年10月の欧州医薬品庁（European Medicines Agency, EMA）の白書等において、抗 HIV 薬のクラス全体に対する「体脂肪の再分布／蓄積」に関する注意は削除するよう勧告されました。本邦においても検討した結果、重要な基本的注意の「体脂肪の再分布／蓄積」に関する注意を削除しました。

相互作用〔併用禁忌〕

ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩は、「ジヒデルゴット」の販売中止に伴い、現在国内で販売されている製品がないことから、一般名のみでの記載に変更しました。また、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩は、「メテルギン」の販売中止に伴い、代表的な製品の販売名を「パルタン M」に変更する記載整備を行いました。

《参考文献》

1) European Medicines Agency. Updated advice on body fat changes and lactic acidosis with HIV medicines, 23 October 2015. Available from :

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/10/WC500195982.pdf

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター

医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
<受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2019年3月
改訂連絡番号：19-05

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>