

イドビンソ[®]配合錠
に係る医薬品リスク管理計画書

MSD株式会社

イドビンソ®配合錠に係る医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	イドビンソ®配合錠	有効成分	ドラビリン/ イスラトラビル水和物
製造販売業者	MSD 株式会社	薬効分類	87625
提出年月日		令和8年4月16日	

1.1. 安全性検討事項	
【重要な特定されたリスク】	【重要な不足情報】
<u>なし</u>	<u>妊婦への投与時の安全性</u>
【重要な潜在的リスク】	<u>長期投与時の安全性</u>
<u>免疫再構築症候群 (IRIS)</u>	
<u>総リンパ球数及び CD4陽性 T 細胞数の減少</u>	
1.2. 有効性に関する検討事項	
<u>長期投与時における有効性</u>	

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要	3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<u>通常の医薬品安全性監視活動</u>	<u>一般使用成績調査</u>
<u>追加の医薬品安全性監視活動</u>	<u>製造販売後臨床試験：第Ⅲ相 (051試験、052試験、054試験)</u>
<u>市販直後調査</u>	
<u>製造販売後臨床試験：第Ⅲ相、無作為化、実薬対照、非盲検試験 (051試験)</u>	
<u>製造販売後臨床試験：第Ⅲ相、無作為化、実薬対照、二重盲検試験 (052試験)</u>	
<u>製造販売後臨床試験：第Ⅲ相非盲検試験 (054試験)</u>	
<u>一般使用成績調査</u>	

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
<u>通常のリスク最小化活動</u>
<u>追加のリスク最小化活動</u>
<u>市販直後調査による情報提供</u>

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：MSD 株式会社

品目の概要			
承認年月日	2026年3月6日	薬効分類	87625
再審査期間	10年	承認番号	30800AMX00095000
国際誕生日	2026年3月6日		
販売名	イドビンソ®配合錠		
有効成分	ドラビリン/イスラトラビル水和物		
含量及び剤形	含量：100 mg/0.2653 mg（イスラトラビルとして0.25 mg） 剤形：楕円形・フィルムコーティング錠		
用法及び用量	通常、成人には、1回1錠（ドラビリンとして100 mg 及びイスラトラビルとして0.25 mg を含有）を1日1回経口投与する。なお、本剤は食事の有無にかかわらず投与できる。		
効能又は効果	HIV-1感染症		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		
備考			

変更の履歴**前回提出日：**

令和8年3月11日

変更内容の概要：

1. 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」における市販直後調査の実施状況の更新（軽微な変更）
2. 「5.3 リスク最小化計画の一覧」における市販直後調査による情報提供の実施状況の更新（軽微な変更）
3. 「2. 医薬品安全性監視計画の概要」における一般使用成績調査：【実施計画】の調査期間及び登録期間の更新
4. 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」における一般使用成績調査の実施状況の更新（軽微な変更）
5. 一般使用成績調査 実施計画書提出（添付資料）

変更理由：

1. 及び2. 販売開始に伴う記載整備
3. -5. 一般使用成績調査 実施計画書の内容の反映及びその他の記載整備

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク
なし

重要な潜在的リスク	
免疫再構築症候群（IRIS）	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>免疫不全が進行した状態で抗 HIV 治療を開始した後に、日和見感染症などが発症、再発、再増悪する。抗 HIV 治療開始後に認める日和見感染症などの発症、再発、再増悪は「免疫再構築症候群（immune reconstitution syndrome：IRS や immune reconstitution inflammatory syndrome：IRIS など）」と呼ばれている。抗 HIV 療法により CD4陽性 T 細胞数が増加し、T 細胞の特異的な免疫応答が回復するに伴い、一部の患者において免疫再構築症候群（IRIS）が発現し、主な症状として感染症の再活性化又は悪化（ニューモシスチス肺炎、サイトメガロウイルス感染症、マイコバクテリウム・アビウム・コンプレックス感染症、ヘルペスウイルス感染症等）を引き起こすことが知られている。また、免疫再構築症候群としてのグレース病（甲状腺機能亢進症）は、抗 HIV 療法開始12～36ヵ月後と遅れて発現することがある。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の医薬品安全性監視活動として、一般使用成績調査を実施する。 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後における免疫再構築症候群（IRIS）の発現状況を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <p>なし</p> <p>【選択理由】</p> <p>本事象の発現リスクは明確となっていないことから、電子添文等での注意喚起は行わない。製造販売後の発現状況に応じて注意喚起の必要性を検討する。</p>
総リンパ球数及び CD4陽性 T 細胞数の減少	

<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>高用量のドラビリン（DOR）／イスラトラビル（ISL）（100 mg/0.75 mg）1日1回投与の第Ⅲ相臨床試験実施中に、ISLの用量依存的な総リンパ球数及びCD4陽性T細胞を含むリンパ球サブセット数の減少が認められた。このため、DOR/ISLの100 mg/0.75 mgの用量での開発を中止した。総リンパ球数及びリンパ球サブセット数の用量依存的な減少について、潜在的な作用機序及び臨床的特性（ISL投与中のリンパ球数減少の時期及び程度、並びに投与中止後の回復）、並びにISLに関連するリンパ球数減少のPK/PDモデル解析等を包括的に評価した。その結果、ISL三リン酸体（ISL-TP）がリンパ球に選択的に蓄積すると、高濃度のISL-TPが細胞増殖を抑制し、アポトーシスを誘導する可能性が示唆された。総リンパ球数及びCD4陽性T細胞数の減少は可逆的であり、感染症全般、日和見感染又はエイズ指標疾患の発現率増加とは関連しないことが示された。本承認申請の推奨用法及び用量であるDOR/ISL（100 mg/0.25 mg）1日1回を投与した臨床試験の結果から、総リンパ球数及びCD4陽性T細胞数に及ぼす臨床的に意味のある影響は特定されなかった。</p>
<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・通常の医薬品安全性監視活動・追加の医薬品安全性監視活動として、一般使用成績調査を実施する。 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後における総リンパ球数及びCD4陽性T細胞数の減少に及ぼす影響を把握するため。</p>
<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <p>通常のリスク最小化活動として、電子添文の「15.1 臨床使用に基づく情報」に記載して情報提供を行う。</p> <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。</p>

重要な不足情報	
妊婦への投与時の安全性	
	<p>重要な不足情報とした理由：</p> <p>臨床開発プログラム全体における妊婦への投与経験が限られており、妊婦への投与に関する十分な検討はなされていない。本剤が妊娠の転帰にリスクをもたらすか否かを明確にするヒトでのデータが十分に得られていないため。なお、動物を用いた生殖発生毒性試験において、発生への影響は認められていない。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の医薬品安全性監視活動として、一般使用成績調査を実施する。 <p>【選択理由】</p> <p>通常の安全性監視活動を通じて情報を収集する。自発報告で妊婦への投与に関する情報を収集する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <p>通常のリスク最小化活動：電子添文の「9.5 特定の背景を有する患者に関する注意 妊婦」に記載して注意喚起を行う。</p> <p>【選択理由】</p> <p>妊婦への投与に関する情報を確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
長期投与時の安全性	
	<p>重要な不足情報とした理由：</p> <p>本剤の長期安全性データ（第Ⅲ相試験で96週間以上）は限られており、実施中の臨床試験の継続により、さらなるデータが得られる予定である。</p> <p>本剤は長期にわたり使用されると予測されるが、96週間以上投与された被験者の割合が比較的低いことから重要な不足情報とした。</p>

<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・通常 of 医薬品安全性監視活動・追加 of 医薬品安全性監視活動として、一般使用成績調査及び製造販売後臨床試験：第Ⅲ相試験（051試験、052試験、054試験）を継続実施する。 <p>【選択理由】</p> <p>長期使用時の安全性データが限られていることから、通常 of 医薬品安全性監視活動で情報を収集するとともに、追加 of 医薬品安全監視活動として実施中の製造販売後臨床試験：第Ⅲ相試験（051試験、052試験、054試験）から副作用等の発現状況を把握する必要があるため。</p>
<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <p>通常 of リスク最小化活動：なし</p> <p>【選択理由】</p> <p>現状、特記すべき注意喚起内容はなく、新たな情報が得られた際に検討する。</p>

1.2 有効性に関する検討事項

長期投与時における有効性	
	<p>有効性に関する検討事項とした理由：</p> <p>日本人の HIV-1 感染症患者における、本剤の長期投与における有効性の情報は限られているため。</p>
	<p>有効性に関する調査・試験の名称：</p> <ul style="list-style-type: none">・ 一般使用成績調査・ 製造販売後臨床試験：第Ⅲ相試験（051試験、052試験及び054試験）
	<p>調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由：</p> <p>一般使用成績調査及び製造販売後臨床試験から長期使用時における有効性に関する情報も収集する。</p>

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動	
<p>通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要：</p> <p>副作用、文献・学会情報、外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討（及び実行）</p>	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	<p>実施期間：販売開始から6ヵ月間</p> <p>評価、報告 of 予定時期：調査終了から2ヵ月以内</p>
製造販売後臨床試験：第Ⅲ相、無作為化、実薬対照、非盲検試験（051試験）	
	<p>【安全性検討事項】</p> <p>重要な不足情報：長期投与時 of 安全性</p> <p>【目的】</p> <p>副次目的として、96週時点までに集積された安全性データにより、ベースライン ART から本剤（DOR/ISL）への切替え群 of 安全性及び忍容性をベースライン ART 継続群と比較し、評価する。</p> <p>【実施計画】</p> <p>予定実施期間：2023年2月～継続中</p> <p>症例数：DOR/ISL 切替え群：無作為化368例／投与366例、ベースライン ART 継続群：無作為化185例／投与185例</p> <p>実施方法：多施設共同試験</p> <p>【実施計画 of 根拠】</p> <p>DOR/ISL（100 mg/0.25 mg）1日1回投与に関する重要な不足情報「長期投与時 of 安全性」を満たすために、051試験 of 96週間 of 安全性データを用いる。</p> <p>【節目となる予定 of 時期及びその根拠】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・96週終了時に安全性情報について包括的な検討を行う。 <p>【当該医薬品安全性監視計画 of 結果に基づいて実施される可能性 of ある追加 of 措置及びその開始 of 決定基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・節目となる時期に、医薬品リスク管理計画書 of 見直しを行う。

製造販売後臨床試験：第Ⅲ相、無作為化、実薬対照、二重盲検試験（052試験）

【安全性検討事項】

重要な不足情報：長期投与時の安全性

【目的】

副次目的として、96週時点までに集積された安全性データにより、BIC/FTC/TAF から本剤（DOR/ISL）への切替え群の安全性及び忍容性を BIC/FTC/TAF 継続群と比較し、評価する。

【実施計画】

予定実施期間：2023年2月～継続中

症例数：DOR/ISL 切替え群：無作為化343例／投与342例、BIC/FTC/TAF 継続群：無作為化171例／投与171例

実施方法：多施設共同試験

【実施計画の根拠】

DOR/ISL（100 mg/0.25 mg）1日1回投与に関する重要な不足情報「長期投与時の安全性」を満たすために、052試験の96週間の安全性データを用いる。

【節目となる予定の時期及びその根拠】

・96週終了時に安全性情報について包括的な検討を行う。

【当該医薬品安全性監視計画の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】

・節目となる時期に、医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。

製造販売後臨床試験：第Ⅲ相非盲検試験（054試験）

【安全性検討事項】

重要な不足情報：長期投与時の安全性

【目的】

第Ⅲ相試験において DOR/ISL（100 mg/0.75 mg）の1日1回投与に忍容性を示した治験参加者を対象に、主要目的として、96週時点までに集積された安全性データにより、本剤の安全性及び忍容性を評価する。

【実施計画】

予定実施期間：2023年3月～継続中

症例数：無作為化641例／投与639例

実施方法：多施設共同試験

【実施計画の根拠】

DOR/ISL（100 mg/0.25 mg）1日1回投与に関する重要な不足情報「長期投与時の安全性」を満たすために、054試験の96週間の安全性データを用いる。

	<p>【節目となる予定の時期及びその根拠】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・96週終了時に安全性情報について包括的な検討を行う。 <p>【当該医薬品安全性監視計画の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・節目となる時期に、医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。
一般使用成績調査	
	<p>【安全性検討事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 重要な特定されたリスク：なし 2. 重要な潜在的リスク：免疫再構築症候群（IRIS）、総リンパ球数及びCD4陽性T細胞数の減少 3. 重要な不足情報：妊婦への投与時の安全性、長期投与時の安全性 <p>【目的】</p> <p>日常の診療下における HIV 感染症に対する本剤の安全性に関する情報の確認を行う。また、妊婦使用症例は、妊産婦及び出生児に対する安全性の確認を行う。補足的に長期投与時の有効性に関する情報の確認を行う。</p> <p>【実施計画】</p> <p>調査期間：<u>2026年5月</u>～2035年3月（本剤承認後9年間）</p> <p>登録期間：<u>2026年5月</u>～2033年3月（本剤承認後7年間）</p> <p>症例数：HRD 共同調査の対象施設における全投与症例を対象として実施する。</p> <p>実施方法：中央登録方式にて調査を実施する。</p> <p>【実施計画の根拠】</p> <p>HIV 感染症治療薬に関しては、医薬審第1016号「HIV 感染症治療薬の製造又は輸入承認申請の取扱い（平成10年11月12日付）」において、HRD 共同調査（再審査中の HIV 感染症治療薬を有する企業における共同調査）にて実施することとなっている。本剤は当該通知を用いた承認申請ではないが、包括的に安全性情報を収集・確認する目的で HRD 共同調査にて実施する。</p> <p>【節目となる予定の時期及びその根拠】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性定期報告時：安全性情報について包括的な検討を行うため。 ・再審査申請時：最終報告書を作成・提出するため。 <p>【当該医薬品安全性監視計画の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・節目となる時期に、医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

一般使用成績調査	
	「2 医薬品安全性監視計画の概要」の項の一般使用成績調査を参照
製造販売後臨床試験：第Ⅲ相（051試験、052試験、054試験）	
	「2 医薬品安全性監視計画の概要」の項の製造販売後臨床試験：第Ⅲ相（051試験、052試験、054試験）を参照

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始から6ヵ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報、外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
市販直後調査	なし	販売開始から6 ヵ月後	実施中	調査終了か ら2ヵ月以 内
製造販売後臨床試験：第 Ⅲ相、無作為化、実薬対 照、非盲検試験（051試 験）	DOR/ISL 切替え群： 無作為化368例／投与 366例、ベースライン ART 継続群：無作為 化185例／投与185例	96週時	実施中	96週時 2026年第1 四半期の予 定
製造販売後臨床試験：第 Ⅲ相、無作為化、実薬対 照、二重盲検試験（052 試験）	DOR/ISL 切替え群： 無作為化343例／投与 342例、BIC/FTC/TAF 継続群：無作為化 171例／投与171例	96週時	実施中	96週時 2026年第1 四半期の予 定
製造販売後臨床試験：第 Ⅲ相非盲検試験（054試 験）	無作為化641例／投与 639例	96週時	実施中	96週時 2026年第1 四半期の予 定
一般使用成績調査	収集可能な全症例	再審査申請時	2026年5月 開始予定	再審査申請 時

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・ 試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の項の「追加の医薬品安全性監視活動」一般使用成績調査及び製造販売後臨床試験：第Ⅲ相（051 試験、052 試験、054 試験）を参照				

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	販売開始から6ヵ月後	<u>実施中</u>