

添付文書改訂のお知らせ

2021年5月

抗ウイルス化学療法剤

処方箋医薬品^{注)}

ピフェルトロ[®]錠100mg
(ドラビリン錠)

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)

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)

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の添付文書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.299 (2021年6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》

ピフェルトロ[®]錠100mg

改訂項目	改訂内容
8. 重要な基本的注意	「8.重要な基本的注意」の患者に説明すべき事項を改訂しました。
16. 薬物動態	「16.7.2 臨床薬物相互作用試験」に薬物相互作用試験成績を追記しました。

アイセントレス[®]錠600mg、アイセントレス[®]錠400mg

改訂項目	改訂内容
8. 重要な基本的注意	「8.重要な基本的注意」の患者に説明すべき事項を改訂しました。

《改訂内容》

ピフェルトロ[®]錠100mg

改訂後	改訂前
<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、患者又はそれ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> <p>略（変更なし）</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>略（変更なし）</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、患者又はそれ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> <p>略</p> <p>←追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤による治療が性的接触又は血液汚染等による他者への 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>略</p>

(_____ 部：自主改訂、=====部：削除)

改訂後							改訂前						
16. 薬物動態 16.7 薬物相互作用 16.7.2 臨床薬物相互作用試験 臨床薬物相互作用試験の結果を表3及び表4に示す。[2.1.7.、10.1、10.2 参照]							16. 薬物動態 16.7 薬物相互作用 16.7.2 臨床薬物相互作用試験 臨床薬物相互作用試験の結果を表3及び表4に示す。[2.1.7.、10.1、10.2 参照]						
表3 併用薬がドラビリンの薬物動態に及ぼす影響（外国人データ）							表3 併用薬がドラビリンの薬物動態に及ぼす影響（外国人データ）						
併用薬	併用薬の1回用量及び用法	ドラビリンの1回用量及び用法	例数 [§]	ドラビリンの血漿中薬物動態パラメータの最小二乗幾何平均比併用時/非併用時（90%信頼区間）（影響なし=1.00）									
				AUC	C _{max}	C _{24hr}							
略（変更なし）							略						
抗抗酸菌薬							抗抗酸菌薬						
リファンピシ ン	600 mg 単回	100 mg 単回	11	0.91 (0.78, 1.06)	1.40 (1.21, 1.63)	0.90 (0.80, 1.01)	リファンピシ ン	600 mg 単回	100 mg 単回	11	0.91 (0.78, 1.06)	1.40 (1.21, 1.63)	0.90 (0.80, 1.01)
	600 mg QD 反復	100 mg 単回	10	0.12 (0.10, 0.15)	0.43 (0.35, 0.52)	0.03 (0.02, 0.04)		600 mg QD 反復	100 mg 単回	10	0.12 (0.10, 0.15)	0.43 (0.35, 0.52)	0.03 (0.02, 0.04)
リファ ブチン	300 mg QD 反復	100 mg 単回	12	0.50 (0.45, 0.55)	0.99 (0.85, 1.15)	0.32 (0.28, 0.35)	リファ ブチン	300 mg QD 反復	100 mg 単回	12	0.50 (0.45, 0.55)	0.99 (0.85, 1.15)	0.32 (0.28, 0.35)
	300 mg QD 反復	100 mg BID 反復	15	<u>1.03</u> (0.94, 1.14) [¶]	<u>0.97</u> (0.87, 1.08) [¶]	<u>0.98</u> (0.88, 1.10) [¶]		←追記					
略（変更なし）							略						
QD：1日1回投与、BID：1日2回投与、AUC：ドラビリンが単回投与の場合はAUC _{0-∞} 、反復投与の場合はAUC _{0-24hr} † エファビレンツ投与終了後、ドラビリンに切り替えたときの薬物動態を評価 ‡ 国内未発売 § 併用時の例数 ¶ ドラビリン 100 mg の QD 反復投与を非併用時として比較 # 併用時は投与 12 時間後、非併用時は投与 24 時間後に測定							QD：1日1回投与、BID：1日2回投与、AUC：ドラビリンが単回投与の場合はAUC _{0-∞} 、反復投与の場合はAUC _{0-24hr} † エファビレンツ投与終了後、ドラビリンに切り替えたときの薬物動態を評価 ‡ 国内未発売 ←追記						
表4 ドラビリンが併用薬の薬物動態に及ぼす影響（外国人データ）							表4 ドラビリンが併用薬の薬物動態に及ぼす影響（外国人データ）						
併用薬	併用薬の1回用量及び用法	ドラビリンの1回用量及び用法	例数 [†]	併用薬の血漿中薬物動態パラメータの最小二乗幾何平均比併用時/非併用時（90%信頼区間）（影響なし=1.00）									
				AUC	C _{max}	C _{24hr}							
略（変更なし）							略						
QD：1日1回投与、-：該当データなし AUC：併用薬が単回投与の場合はAUC _{0-∞} 、反復投与の場合はAUC _{0-24 hr} † 併用時の例数							QD：1日1回投与、-：該当データなし AUC：併用薬が単回投与の場合はAUC _{0-∞} 、反復投与の場合はAUC _{0-24 hr} ←追記						

()部：自主改訂)

アイセントレス®錠600mg、アイセントレス®錠400mg

改訂後	改訂前
<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、患者又はそれ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> <p>略（変更なし）</p> <p>・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。</p> <p>・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> <p>略（変更なし）</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、患者又はそれ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> <p>略</p> <p>←追記</p> <p>・本剤が性的接触又は血液汚染等による他者への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。</p> <p>略</p>

(_____ 部：自主改訂、 _____ 部：削除)

《改訂理由》

ピフェルトロ®錠 100mg、アイセントレス®錠 600mg、アイセントレス®錠 400mg

8. 重要な基本的注意

最近の多くの研究において、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、添付文書の改訂をいたしました^{1), 2), 3)}。

併せて、国内外のガイドラインには、効果的なウイルス抑制の具体的な目安を含め、重要な基本的注意に関連する詳細な情報が記載されていることから、参考として追記しました。

《参考文献》

- 1) Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. *New England Journal of Medicine* 2016; 375: 830-839.
- 2) 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. *Journal of the American Medical Association* 2016; 316: 171-181.
- 3) 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: e438-447.

ピフェルトロ®錠 100mg

16. 薬物動態

薬物相互作用試験が終了し結果が固定されたため、リファブチンとの併用条件下で本剤 100mg を 1 日 2 回投与した際の薬物動態パラメータを追記しました。

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/>

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）

2021年5月
改訂連絡番号：21-07