

## 電子添文改訂のお知らせ

2024年3-4月

抗ウイルス化学療法剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**ストックリン<sup>®</sup>錠 200mg**

**ストックリン<sup>®</sup>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、標記製品の電子添文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最新の電子添文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

### 《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
8. 重要な基本的注意	8.1項より「・動物実験で胎児に奇形が認められているため、本剤を投与中及び投与中止後12週間を経過していない女性は、適切な避妊方法を用いて妊娠を避けるようにし、妊娠した場合は担当医に報告すること。」を削除しました。
9.4 生殖能を有する者	9.4 生殖能を有する者を新設し、「妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後12週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5.1-9.5.3参照]」を記載しました。
9.5 妊婦	注意喚起レベルを、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」に変更しました。 また、上記以外の記載を項立し、最近の知見である「9.5.1 複数の観察研究等のメタアナリシスの結果、本剤を含むレジメンで治療された妊婦から生まれた児では本剤を含まないレジメンで治療された妊婦から生まれた児と比較して、神経管欠損を含む先天性欠損の発現率に差が認められなかったことが報告されている <sup>1), 2)</sup> 。[9.4参照]」を追記しました。
23. 主要文献	2つの文献を主要文献に追加しました。 1) Ford N, et al. AIDS. 2011; 25: 2301-4. 2) Martinez de Tejada B, et al. J Acquir Immune Defic Syndr. 2019; 80(3): 316-24.

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.325（2024年4月）に掲載されます。
- 改訂後の電子添文全文は、PMDA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>）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。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ストックリン錠 (MSD)



## 《改訂内容》

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 style="text-align: right;">削除→</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><del>→動物実験で胎児に奇形が認められているため、本剤を投与中及び投与中止後12週間を経過していない女性は、適切な避妊方法を用いて妊娠を避けるようし、妊娠した場合は担当医に報告すること。</del></p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 略（変更なし）</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p><u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後12週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5.1-9.5.3参照]</u></p> <p>9.5 妊婦</p> <p><u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u></p> <p>9.5.1 <u>複数の観察研究等のメタアナリシスの結果、本剤を含むレジメンで治療された妊婦から生まれた児では本剤を含まないレジメンで治療された妊婦から生まれた児と比較して、神経管欠損を含む先天性欠損の発現率に差が認められなかったことが報告されている<sup>1), 2)</sup>。[9.4参照]</u></p> <p>9.5.2 <u>海外の抗HIV薬治療下妊娠症例登録制度において、本剤を妊娠中に服用した妊婦から生まれた新生児に脊髄髄膜瘤等の神経管欠損が報告されている。[9.4参照]</u></p> <p>9.5.3 <u>動物実験（カニクイザル）において、胎児／新生児20匹のうち3匹で奇形が認められた。妊娠したサルにエファピレンツ60mg/kg/day（ヒトに600mg/日を投与したときと同様の血漿中薬物濃度を示す用量）を投与した。1胎児において無脳及び片眼の無眼球症が認められた。別の胎児では小眼球症が認められ、第3の胎児では口蓋裂が認められた。[9.4参照]</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 略</p> <p>←新設</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。</p> <p>←追記</p> <p>海外の抗HIV薬治療下妊娠症例登録制度において、本剤を妊娠中に服用した妊婦から生まれた新生児に脊髄髄膜瘤等の神経管欠損が報告されている。また、<del>→動物実験（カニクイザル）</del>において、胎児／新生児20匹のうち3匹で奇形が認められた。妊娠したサルにエファピレンツ60mg/kg/day（ヒトに600mg/日を投与したときと同様の血漿中薬物濃度を示す用量）を投与した。1胎児において無脳及び片眼の無眼球症が認められた。別の胎児では小眼球症が認められ、第3の胎児では口蓋裂が認められた。</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1) Ford N, et al. AIDS. 2011; 25: 2301-4.</p> <p>2) Martinez de Tejada B, et al. J Acquir Immune Defic Syndr. 2019; 80(3): 316-24.</p> <p>3) Schneider S, et al. J Acquir Immune Defic Syndr. 2008; 48: 450-4.</p> <p>4) Haas DW, et al. AIDS. 2004; 18: 2391-400.</p> <p>5) The International HapMap Consortium. Nature. 2007; 449: 851-61.</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>←追記</p> <p>1) Schneider S, et al. J Acquir Immune Defic Syndr. 2008; 48: 450-4.</p> <p>2) Haas DW, et al. AIDS. 2004; 18: 2391-400.</p> <p>3) The International HapMap Consortium. Nature. 2007; 449: 851-61.</p>

(      部：自主改訂、部：削除)

## 《改訂理由》

### 8. 重要な基本的注意

新設した9.4項と重複記載となるため8.1項の「・動物実験で胎児に奇形が認められているため、本剤を投与中及び投与中止後12週間を経過していない女性は、適切な避妊方法を用いて妊娠を避けるようにし、妊娠した場合は担当医に報告すること。」を削除しました。

### 9.4 生殖能を有する者

避妊に関する注意喚起を「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」（令和5年2月16日付け薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知）に基づき9.4項に記載しました。

### 9.5 妊婦

最近の知見に基づき、注意喚起レベルを変更し、その根拠となった情報を追記しました。  
また、記載を項立する記載整備を行いました。

### 23. 主要文献

妊婦への投与の改訂根拠となった文献を主要文献に追加しました。

製品情報お問い合わせ先

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 <https://www.msd.co.jp/>

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）

2024年3月  
改訂連絡番号：24-08