

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2016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：

 シオノギ製薬

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、**コンビビル<sup>®</sup>配合錠**、**レトロビル<sup>®</sup>カプセル100mg** 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。

なお、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時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

抗ウイルス化学療法剤

**コンビビル<sup>®</sup>配合錠**

(一般名：ジドブジン・ラミブジン)

**レトロビル<sup>®</sup>カプセル100mg**

(一般名：ジドブジン)

## 1. 改訂内容（自主改訂）

項目	内容
妊婦、産婦、授乳婦等への投与 [追記]	ジドブジン含有製剤（コンビビル <sup>®</sup> 配合錠、レトロビル <sup>®</sup> カプセル 100mg）を投与された妊婦より出生した児における貧血の発現について追記しました。

■改訂後の「使用上の注意」全文は弊社ホームページ（<http://glaxosmithkline.co.jp/viiv/medical/medicine.html>）をご覧ください。また、ここでお知らせした内容も弊社ホームページでご覧になれます。

## 2. 改訂内容及び改訂理由（自主改訂）

### <コンビビル®配合錠>

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> <b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (1) 略 (2) <u>本剤を投与された妊婦より出生した児に貧血があらわれることがある。定期的に検査を行うなど児の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> (3) <u>授乳中の婦人には・・・（以下、略）。</u>	<b>【使用上の注意】</b> <b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (1) 略  (2) 授乳中の婦人には・・・（以下、略）。

### <レトロビル®カプセル 100mg>

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> <b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (1) 略 (2) <u>本剤を投与された妊婦より出生した児に貧血があらわれることがある。定期的に検査を行うなど児の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> (3) <u>授乳中の婦人には・・・（以下、略）。</u>	<b>【使用上の注意】</b> <b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (1) 略  (2) 授乳中の婦人には・・・（以下、略）。

### <改訂理由>

国内において、ジドブジン含有製剤（コンビビル®配合錠、レトロビル®カプセル 100mg）を投与された妊婦より出生した児に貧血の報告が集積されたことから、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に出生児での貧血の発現について追記しました。

製造販売元：

**ヴィーブヘルスケア株式会社**

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15

プロモーション提携：

 **シオノギ製薬**  
 大阪市中央区道修町3-1-8

D111R0054 - D1608N

HIV-G-2(B1)

2016年8月作成