

－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

2017年7月

グラクソ・スミスクライン株式会社

抗ウイルス化学療法剤

## テノゼット<sup>®</sup>錠300mg

(一般名：テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩)

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、**テノゼット<sup>®</sup>錠300mg** 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

### 1. 主な改訂内容（自主改訂）

項目	内容
用法・用量に関連する使用上の注意 [一部改訂]	テノホビルアラフェナミドフマル酸塩を含む製剤について、併用しないことの注意を追記しました。
重要な基本的注意 [一部改訂]	テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩を含む抗HIV薬の多剤併用療法を長期間行った患者で骨粗鬆症の発現が報告されたため、本剤の長期投与時の注意を追記しました。
相互作用 [一部改訂]	レジパスビル/ソホスブビル配合剤を追加しました。

■ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://jp.gsk.com>) でもご覧になれます。

## 2. 改訂内容と改訂理由

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
<b>用法・用量に関連する使用上の注意</b> (1)～(2) [省略] (3)本剤の有効成分であるテノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩を含む製剤と併用しないこと。 <u>またテノホビルアラフェナミドフマル酸塩を含む製剤についても併用しないこと。</u> (4) [省略]	<b>用法・用量に関連する使用上の注意</b> (1)～(2) [省略] (3)本剤の有効成分であるテノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩を含む製剤と併用しないこと。 (4) [省略]

### <改訂理由>

本剤の有効成分であるテノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩及びテノホビル アラフェナミドフマル酸塩は、テノホビルのプロドラッグであるため、各成分を含む製剤と併用しないことの注意を追記しました。

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前（取消線部：削除部分）
<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(3) [省略] (4) <u>テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩製剤を含む抗 HIV 薬の多剤併用療法を長期間行った患者において、骨粗鬆症が発現し、股関節領域等の骨折を起こした症例が報告されている。</u> <u>長期投与時には定期的に骨密度検査を行うなど骨密度減少に注意し、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> <u>なお、海外臨床試験において、本剤の 96 週間投与により、腰椎と大腿骨の骨密度の低下が認められている。主な骨密度の低下は、腰椎では投与開始後 24 週時にかけて、大腿骨では投与開始後 72 週時にかけて発現した。</u> (5) [省略]	<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(3) [省略] (4)海外臨床試験において、本剤の 96 週間投与により、腰椎と大腿骨の骨密度の低下が認められている。主な骨密度の低下は、腰椎では投与開始後 24 週時にかけて、大腿骨では投与開始後 72 週時にかけて発現した。 <del>病的骨折の既往のある患者又はその他の慢性骨疾患を有する患者では、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</del> (5) [省略]

### <改訂理由>

HIV 患者において、テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩製剤を含む抗 HIV 薬の多剤併用療法を長期間行った際に、骨粗鬆症が発現し股関節領域等の骨折を起こした症例が報告されています。

本剤の適応である B 型慢性肝疾患の報告ではありませんが、本剤を長期投与する際には骨密度の減少に注意してください。また、骨密度減少に対する注意方法としては、定期的な検査（例えば腎機能検査、身体診察、画像診断や骨密度検査など）を実施してください。

改訂後（下線部：改訂部分）			改訂前		
<b>3. 相互作用</b>			<b>3. 相互作用</b>		
[省略]			[省略]		
併用注意（併用に注意すること）			併用注意（併用に注意すること）		
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
[省略]			[省略]		
抗ウイルス化学療法剤 アシクロビル バラシクロビル塩酸塩 抗サイトメガロウイルス化学療法剤 ガンシクロビル バルガンシクロビル塩酸塩 等	これらの薬剤又は本剤による副作用を増強するおそれがある。	尿細管への能動輸送により排泄される薬剤と併用する場合、排泄経路の競合により、排泄が遅延し、これらの薬剤又は本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	抗ウイルス化学療法剤 アシクロビル バラシクロビル塩酸塩 抗サイトメガロウイルス化学療法剤 ガンシクロビル バルガンシクロビル塩酸塩 等	これらの薬剤又は本剤による副作用を増強するおそれがある。	尿細管への能動輸送により排泄される薬剤と併用する場合、排泄経路の競合により、排泄が遅延し、これらの薬剤又は本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
<u>レジパスビル/ソホスブビル配合剤</u>	<u>本剤とレジパスビル/ソホスブビル配合剤との併用により、テノホビルの血漿中濃度が上昇する（「薬物動態」の項参照）。</u>	<u>作用機序は不明であるが、本剤が基質となる P-gp 及び BCRP に対するレジパスビルの阻害作用が関与すると考えられる。</u>			

＜改訂理由＞

外国人健康成人を対象としてレジパスビル/ソホスブビル配合剤とテノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩含有製剤との相互作用を検討した結果、レジパスビル/ソホスブビル配合剤とテノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩含有製剤の併用投与時に、テノホビルの曝露量の上昇が認められたため、相互作用の項及び薬物動態の項に試験結果を追記しました。

3. 使用上の注意以外の改訂内容

【薬物動態】の項を更新いたしました。詳細は、添付文書全文をご確認ください。

**グラクソ・スミスクライン株式会社**

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSKビル  
<http://jp.gsk.com>

TZNR0057-D1707N  
作成年月 2017年7月