

—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

2018年10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、**デビケイ<sup>®</sup>錠50mg**、**トリーメク<sup>®</sup>配合錠**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

**デビケイ<sup>®</sup>錠50mg**

(一般名：ドルテグラビルナトリウム)

**トリーメク<sup>®</sup>配合錠**

(一般名：ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン)

## 1.改訂内容

項 目	内 容
妊婦、産婦、授乳婦等への投与 【一部改訂】	【自主改訂】 海外で進行中の出生転帰観察研究に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に「神経管閉鎖障害」関連の記載を追記しました。

## 2. 改訂内容及び改訂理由

### 妊婦、産婦、授乳婦等への投与：（自主改訂）

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前
<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> <b>デビケイ</b></p> <p>(1) 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が、<u>妊娠初期は投与しないことが望ましい。</u><u>妊娠可能な女性には、本剤投与開始前に妊娠検査や問診などにより妊娠していないことを確認すること。</u>また、<u>本剤投与期間中及び投与終了後一定期間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。</u>〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。<u>海外で進行中の観察研究において、無脳症や二分脊椎などの神経管閉鎖障害が、受胎前からドルテグラビル含有製剤を服用していた妊婦から生まれた児426 例中4例（0.94%）に報告されており、ドルテグラビルを含まない抗HIV薬を服用していた妊婦から生まれた児11300 例中14 例（0.12%）に報告されている<sup>8)</sup>。</u>動物試験（ラット）で胎盤移行が認められている<sup>9)</sup>。〕</p> <p><b>トリーメク</b></p> <p>(1) 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が、<u>妊娠初期は投与しないことが望ましい。</u><u>妊娠可能な女性には、本剤投与開始前に妊娠検査や問診などにより妊娠していないことを確認すること。</u>また、<u>本剤投与期間中及び投与終了後一定期間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。</u>〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。<u>海外で進行中の観察研究において、無脳症や二分脊椎などの神経管閉鎖障害が、受胎前からドルテグラビル含有製剤を服用していた妊婦から生まれた児426 例中4例（0.94%）に報告されており、ドルテグラビルを含まない抗HIV薬を服用していた妊婦から生まれた児11300 例中14 例（0.12%）に報告されている<sup>9)</sup>。</u>また、動物実験においてドルテグラビル、アバカビル及びラミブジンに関して次のことが報告されている。 (以下、略)</p>	<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> <b>デビケイ</b></p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物試験（ラット）で胎盤移行が認められている<sup>8)</sup>。〕</p> <p><b>トリーメク</b></p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物実験においてドルテグラビル、アバカビル及びラミブジンに関して次のことが報告されている。 (以下、略)</p>

#### <改訂理由>

ボツワナで進行中の出生転帰観察研究の予備的解析において、無脳症や二分脊椎などの神経管閉鎖障害が、受胎前からドルテグラビル含有製剤を服用していた妊婦から生まれた児 426 例中 4 例(0.94%)に報告され、ドルテグラビルを含まない抗 HIV 薬を服用していた妊婦から生まれた児 11300 例中 14 例 (0.12%) でみられた発現率よりも高いとの結果\*が示されたことから、ドルテグラビル含有製剤の添付文書の使用上の注意「**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**」の項を改訂し、観察研究の予備的解析の結果に関する記載を追記しました。

\*引用文献：Zash, R., et al. : N Engl J Med, 379, 979-981 (2018)

また、同項において、妊娠、または妊娠している可能性のある患者、および妊娠可能な女性に投与する際の注意として、以下について注意喚起を追記いたしました。

- ◆ **妊娠、また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を除き、妊娠初期（第1トリメスター）は投与しないことが望ましいこと
- ◆ **妊娠可能な女性**に本剤を投与する場合には、本剤投与開始前に妊娠検査や問診などにより妊娠していないことを確認すること、また本剤投与期間中及び投与終了後一定期間は適切な避妊法を用いるよう患者に指導すること

製造販売元：

**ヴィーブヘルスケア株式会社**  
〒107-0052 東京都港区赤坂 1-8-1

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

D111R0057-D1810N  
HIV-G-2(E1)  
2018年10月作成