

－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

2020年11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、**ドウベイト配合錠**、**テビケイ錠50mg**、**トリーメク配合錠** 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。また、これらを含む他の製品の使用上の注意以外についても改訂がございますので、併せてお知らせいたします。

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

**ドウベイト配合錠**

(一般名：ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン)

**テビケイ錠50mg**

(一般名：ドルテグラビルナトリウム)

**トリーメク配合錠**

(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

以下のように自主改訂いたしました。

項 目	内 容
7. 用法及び用量に関連する注意 [一部改訂]	ドウベイト配合錠の記載に基づき、テビケイ錠、トリーメク配合錠の「7. 用法及び用量に関連する注意」を一部追記しました。またドウベイト配合錠の「7.2」の記載整備を行いました。
10. 相互作用 [一部改訂]	テビケイ錠、トリーメク配合錠の「10.2 併用注意（併用に注意すること）」にホスフェニトインを追記しました。

## 2. 改訂内容及び改訂理由

### 「7. 用法及び用量に関連する注意」の改訂

ドウベイト配合錠の記載に基づき、テビケイ錠、トリーメク配合錠の「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に、併用した際にドルテグラビルを増量すべき薬剤について、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を追記し、これら3製剤間の記載を統一しました。それに伴い、テビケイ錠、トリーメク配合錠の「10.2 併用注意」の項に、ホスフェニトインを追記しました。更にドウベイト配合錠の「7.2」の記載整備を行いました。

### <テビケイ>

改訂後（下線部：追記、取消し線：削除）	改訂前																													
7.1 本剤とエトラビルン（リトナビルでブーストしたアタザナビル、ダルナビル、ロピナビルと併用投与しない場合）、エファビレンツ、ネビラピン、カルバマゼピン又は、 <u>リファンピシン、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</u> を併用する場合は、本剤を50mg1日2回に増量投与すること。[10.2、16.7.3 参照]	7.1 本剤とエトラビルン（リトナビルでブーストしたアタザナビル、ダルナビル、ロピナビルと併用投与しない場合）、エファビレンツ、ネビラピン、カルバマゼピン又はリファンピシンを併用する場合は、本剤を50mg1日2回に増量投与すること。[10.2、16.7.3 参照]																													
10.2 併用注意(併用に注意すること)	10.2 併用注意(併用に注意すること)																													
<table border="1"> <tr> <td>フェニトイン</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td><u>ホスフェニトイン</u></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>フェノバルビタール</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>セイヨウオトギリソウ</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(St. John' s Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品 [7.1 参照]</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	フェニトイン	(省略)	(省略)	<u>ホスフェニトイン</u>			フェノバルビタール			セイヨウオトギリソウ			(St. John' s Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品 [7.1 参照]			<table border="1"> <tr> <td>フェニトイン</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>フェノバルビタール</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>セイヨウオトギリソウ</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(St. John' s Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			フェニトイン	(省略)	(省略)	フェノバルビタール			セイヨウオトギリソウ			(St. John' s Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品		
フェニトイン	(省略)	(省略)																												
<u>ホスフェニトイン</u>																														
フェノバルビタール																														
セイヨウオトギリソウ																														
(St. John' s Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品 [7.1 参照]																														
フェニトイン	(省略)	(省略)																												
フェノバルビタール																														
セイヨウオトギリソウ																														
(St. John' s Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品																														

## <トリーメク>

改訂後（下線部：追記、取消し線：削除）	改訂前						
<p>7.3 本剤とエトラビルン（リトナビルでブーストしたアタザナビル、ダルナビル、ロピナビルと併用投与しない場合）、エファビレンツ、ネビラピン、カルバマゼピン又は、<u>リファンピシン、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</u>を併用する場合には、ドルテグラビルとして50mgを1日2回投与する必要があるので、<del>ドルテグラビル製剤を本剤投与の約12時間後に投与すること。</del> [7.1、10.2、16.7.2 参照]</p>	<p>7.3 本剤とエトラビルン（リトナビルでブーストしたアタザナビル、ダルナビル、ロピナビルと併用投与しない場合）、エファビレンツ、ネビラピン、カルバマゼピン又はリファンピシンを併用する場合には、ドルテグラビルとして50mgを1日2回投与する必要があるので、ドルテグラビル製剤を本剤投与の約12時間後に投与すること。 [7.1、10.2、16.7.2 参照]</p>						
<p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;"> <p>フェニトイン <u>ホスフェニトイン</u> フェノバルビタール セイヨウオトギリソウ (St. John' s Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品 [7.1、7.3 参照]</p> </td> <td style="width: 33%; text-align: center;">(省略)</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">(省略)</td> </tr> </table>	<p>フェニトイン <u>ホスフェニトイン</u> フェノバルビタール セイヨウオトギリソウ (St. John' s Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品 [7.1、7.3 参照]</p>	(省略)	(省略)	<p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;"> <p>フェニトイン フェノバルビタール セイヨウオトギリソウ (St. John' s Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品</p> </td> <td style="width: 33%; text-align: center;">(省略)</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">(省略)</td> </tr> </table>	<p>フェニトイン フェノバルビタール セイヨウオトギリソウ (St. John' s Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品</p>	(省略)	(省略)
<p>フェニトイン <u>ホスフェニトイン</u> フェノバルビタール セイヨウオトギリソウ (St. John' s Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品 [7.1、7.3 参照]</p>	(省略)	(省略)					
<p>フェニトイン フェノバルビタール セイヨウオトギリソウ (St. John' s Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品</p>	(省略)	(省略)					

## <ドウベイト>

改訂後（下線部：追記、取消し線：削除）	改訂前
<p>7.2 本剤とカルバマゼピン、リファンピシン、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を併用する必要がある場合は、ドルテグラビルとして50mgを本剤投与の約12時間後に投与する。 [7.1、10.2、16.7.1 参照]</p>	<p>7.2 本剤とカルバマゼピン、リファンピシン、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を併用する必要がある場合は、ドルテグラビルとして50mgを本剤投与の約12時間後に投与する。 [7.1、10.2、16.7.1 参照]</p>

## <改訂理由>

コンピューター上のデータ解析に基づき、ドルテグラビルとフェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を併用した際、ドルテグラビルの増量することが適切と判断されていることから、テビケイ錠、トリーメク配合錠についても、「7. 用法及び用量に関連する注意」の項にこれらの薬剤を併用する場合にはドルテグラビルの増量する旨を、追記しました。

なお、テビケイ錠、トリーメク配合錠の「10.2 併用注意（併用に注意すること）」に、フェニトイン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品は記載されていますが、ホスフェニトインについては記載されていないことから、ホスフェニトインを追記しました。

### 3. その他の改訂内容

その他、以下の項目について記載整備を行いました。

- ◇ 【16 薬物動態】ドルテグラビルの主代謝物の記載を「16.4 代謝」から「16.5 排泄」に移動（ドウベイト配合錠）
- ◇ 【16 薬物動態】、【18 薬効薬理】HIV-1 感染患者を HIV-1 感染症患者に記載整備（ドウベイト配合錠、ジャルカ配合錠、トリーメク配合錠、エプジコム配合錠）
- ◇ 【23 主要文献】社内資料に CTD 番号を追記（ドウベイト配合錠、トリーメク配合錠、テビケイ錠）
- ◇ トリーメク配合錠の過敏症への注意喚起に関する患者カードに RMP マークを追記し、添付文書に記載している患者カード見本を差し替え（トリーメク配合錠、ザイアジェン錠、エプジコム配合錠）

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

03PI6792-D2011N  
HIV-G-2(H1)  
作成年月 2020年11月