

市販直後調査

2020年1月～2020年7月

ドウベイト配合錠 をご使用頂く先生方へ 市販直後調査 最終報告

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**

平素は、弊社製品につきまして格別なご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

また、2020年1月31日から実施しておりました「ドウベイト配合錠（一般名：ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン配合錠）」の市販直後調査にご協力いただきまして、重ねて御礼申し上げます。同調査は2020年7月30日に終了致しました。

市販直後調査期間中に弊社が受領した本剤との関連性が否定できない有害事象（以下、副作用）について市販直後調査終了時点の情報を取りまとめご報告させていただきましたが、このたび、10月31日時点の最新情報を含めて更新いたしましたので、報告いたします。医薬品リスク管理計画書の重要な特定されたリスク及び重要な潜在的リスクに該当又は関連する副作用はありませんでした。

市販直後調査終了後につきましても、本剤を処方される際には、「警告」、「禁忌」、「効能又は効果」、「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量」及び「用法及び用量に関連する注意」にご留意いただくと共に、本剤の有害事象、特に「重篤例」をご経験された場合には、速やかに弊社医薬情報担当者へご連絡の程お願い申し上げます。

対象薬剤	ドウベイト配合錠
市販直後調査期間	2020年1月31日～2020年7月30日
集計対象期間	2020年1月31日～2020年7月30日
副作用報告症例数	6例11件（重篤：1例2件 ^{注1)} ）

注1) 重篤な副作用1例2件（「腎不全」及び「譫妄」）は、市販直後調査期間終了後の追加情報にて、本剤との関連性が否定されました。

副作用発現状況

市販直後調査対象期間中（2020年1月31日～2020年7月30日）に弊社が受領した副作用は6例11件（重篤：1例2件）でした。

これらの副作用情報には、市販直後調査終了時点において調査中の症例も含まれております。

今後の調査の結果により副作用名、重篤性、関連性等が変更となる場合がありますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

収集した副作用情報一覧（収集期間：2020年1月31日～2020年7月30日）

副作用の種類	副作用発現例数（件数）	
	例数（件数）	うち重篤例
胃腸障害	2例	0例
軟便	1件	0件
※ 口内炎	1件	0件
※ 消化不良	1件	0件
一般・全身障害および投与部位の状態	3例	0例
発熱	1件	0件
倦怠感	1件	0件
※ 薬剤耐性 ^{注2)}	1件	0件
神経系障害	1例	0例
頭痛 ^{注3)}	1件	0件
腎および尿路障害	2例	1例
※ 着色尿	1件	0件
※ 腎不全 ^{注1)}	1件	1件
精神障害	2例	1例
※ 譫妄 ^{注1)}	1件	1件
悪夢	1件	0件

副作用名はMedDRA（ICH 国際医薬用語集日本語版）ver. 23.0の基本語（PT）を使用

※：「使用上の注意」から予測できない副作用

注1) 重篤な副作用「腎不全」及び「譫妄」は、市販直後調査期間終了後の追加情報にて、本剤との関連性が否定されました。

注2) 「薬剤耐性」は、市販直後調査期間終了後の追加情報にて、本剤が投与されていなかったことが判明しました。

注3) 「頭痛」は、市販直後調査期間終了後の追加情報にて、本剤との関連性が否定されました。

《参考：重篤な副作用の定義》

1. 副作用による死亡 2. 死亡につながるおそれのある症状（Life-threatening） 3. 治療のために入院又は入院期間の延長が必要となる症状 4. 障害 5. 1～4に準じて重篤である症状 6. 後世代における先天性の疾病又は異常

ドゥベイト配合錠の「警告」

1. 警告

1.1 肺炎を発症する可能性のある小児の患者（肺炎の既往歴のある小児、肺炎を発症させることが知られている薬剤との併用療法を受けている小児）では、本剤の適用を考える場合には、他に十分な効果の認められる治療法がない場合のみ十分注意して行うこと。これらの患者で肺炎を疑わせる重度の腹痛、悪心・嘔吐等又は血清アミラーゼ、血清リパーゼ、トリグリセリド等の上昇があらわれた場合は、本剤の投与を直ちに中止すること（「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「副作用」の項参照）。

1.2 B型慢性肝炎を合併している患者では、ラミブジンの投与中止により、B型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので、本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるので注意すること（「特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）。

ドゥベイト配合錠の「禁忌」

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

ドゥベイト配合錠の「効能又は効果」、「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量」及び「用法及び用量に関連する注意」

4. 効能又は効果

HIV 感染症

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 以下のいずれかのヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症患者に使用すること。

・抗 HIV 薬による治療経験のない患者。なお、臨床試験は、主要な耐性変異を有しない患者を対象に実施された（「臨床成績」の項参照）。

・ウイルス学的失敗の経験がなく、切り替え前 6 ヶ月間以上においてウイルス学的抑制（HIV-1 RNA 量が 50copies/mL 未満）が得られており、本剤の有効成分に対する耐性関連変異を持たず、本剤への切り替えが適切であると判断される抗 HIV 薬既治療患者（「臨床成績」の項参照）。

5.2 本剤による治療にあたっては、可能な場合には薬剤耐性検査（遺伝子型解析あるいは表現型解析）を参考にすること。

5.3 本剤はドルテグラビル及びラミブジンの固定用量を含有する配合剤であるので、ラミブジンの用量調節が必要な腎機能障害（クレアチニンクリアランスが 50mL/分未満）を有する患者には、個別のドルテグラビル製剤（テビケイ錠）又はラミブジン製剤（エピビル錠）を用いること（「特定の背景を有する患者に関する注意」、「薬物動態」の項参照）。

6. 用法及び用量

通常、成人及び 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児には、1 回 1 錠（ドルテグラビルとして 50mg 及びラミブジンとして 300mg）を食事の有無に関わらず 1 日 1 回経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤は、HIV 感染症に対して 1 剤で治療を行うものであるため、他の抗 HIV 薬と併用しないこと。ただし、ドルテグラビルを追加投与する必要がある場合を除く（「用法及び用量に関連する注意」、「相互作用」の項参照）。

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（「用法及び用量に関連する注意」、「相互作用」、「薬物動態」の項参照）。

7.3 本剤はラミブジンの固定用量を含有する配合剤であるので、本剤に加えてラミブジン製剤を併用投与しないこと。

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

DVPI7111-D2011N

D3-F-502 (A2)

作成年月 2020年11月