

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年7月

抗ウイルス化学療法剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ストックリン[®]錠 200mg

ストックリン[®]錠 600mg

(エファビレンツ錠)

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
8. 重要な基本的注意	「8. 重要な基本的注意」の患者に説明すべき事項を改訂しました。
10. 相互作用 10.1 併用禁忌	10.1 併用禁忌の項のミダゾラムの薬剤名に『ブコラム』及び『ミダフレッサ』を追記しました。
10.2 併用注意	10.2 併用注意の項に『ソホスブビル・ベルパタスビル』及び『ポサコナゾール』を追記しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.301 (2021年8月) に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msdconnect.jp/>) に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、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数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

改訂後	改訂前												
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 本剤の使用に際しては、<u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し、同意を得た後、使用すること。</u></p> <p>略（変更なし）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u> ・<u>抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</u> <p style="text-align: center;">略（変更なし）</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 本剤の使用に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し、同意を得た後、使用すること。</p> <p>略</p> <p>←追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>本剤が性的接触又は血液汚染による他の夫への感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていない。</u> <p style="text-align: center;">略</p>												
<p>10. 相互作用</p> <p>略（変更なし）</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> トリアゾラム： ハルシオン ミダゾラム： ドルミカム <u>プロラム</u> ミダフレッサ エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン： クリアミン配合錠 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩： パルタンM エルゴメトリンマレイン酸塩： エルゴメトリン [2.2参照] </td> <td> これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈、持続的な鎮静、呼吸抑制）が起こる可能性がある。 </td> <td> CYP3A4に対する競合による。 </td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">略（変更なし）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	トリアゾラム： ハルシオン ミダゾラム： ドルミカム <u>プロラム</u> ミダフレッサ エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン： クリアミン配合錠 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩： パルタンM エルゴメトリンマレイン酸塩： エルゴメトリン [2.2参照]	これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈、持続的な鎮静、呼吸抑制）が起こる可能性がある。	CYP3A4に対する競合による。	<p>10. 相互作用</p> <p>略</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> トリアゾラム： ハルシオン ミダゾラム： ドルミカム エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン： クリアミン配合錠 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩： パルタンM エルゴメトリンマレイン酸塩： エルゴメトリン [2.2参照] </td> <td> これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈、持続的な鎮静、呼吸抑制）が起こる可能性がある。 </td> <td> CYP3A4に対する競合による。 </td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	トリアゾラム： ハルシオン ミダゾラム： ドルミカム エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン： クリアミン配合錠 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩： パルタンM エルゴメトリンマレイン酸塩： エルゴメトリン [2.2参照]	これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈、持続的な鎮静、呼吸抑制）が起こる可能性がある。	CYP3A4に対する競合による。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
トリアゾラム： ハルシオン ミダゾラム： ドルミカム <u>プロラム</u> ミダフレッサ エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン： クリアミン配合錠 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩： パルタンM エルゴメトリンマレイン酸塩： エルゴメトリン [2.2参照]	これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈、持続的な鎮静、呼吸抑制）が起こる可能性がある。	CYP3A4に対する競合による。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
トリアゾラム： ハルシオン ミダゾラム： ドルミカム エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン： クリアミン配合錠 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩： パルタンM エルゴメトリンマレイン酸塩： エルゴメトリン [2.2参照]	これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈、持続的な鎮静、呼吸抑制）が起こる可能性がある。	CYP3A4に対する競合による。											

(_____ 部：自主改訂、 ——— 部：削除)

改訂後			改訂前		
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）		
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
略（変更なし）			略		
ドルテグラビル	略（変更なし）		ドルテグラビル	略	
ソホスブビル・ベルパタスビル	本剤との併用により、ベルパタスビルの血漿中濃度が低下し、ソホスブビル・ベルパタスビルの効果が減弱するおそれがある。	本剤のP-gp及びCYP誘導作用により、ベルパタスビルのクリアランスが亢進するおそれがある。	←追記		
略（変更なし）			略		
イトラコナゾール	略（変更なし）		イトラコナゾール	略	
ポサコナゾール	本剤（400mg経口1日1回）とポサコナゾール（400mg経口1日2回）を併用した場合、単独投与時と比べてポサコナゾールのAUC及びC _{max} がそれぞれ50%及び45%低下した。治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き、併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、真菌症の発症の有無を注意深くモニタリングするなど患者の状態を慎重に観察すること。	本剤との併用により、ポサコナゾールのクリアランスが亢進し、ポサコナゾールの血漿中濃度が低下する。ポサコナゾールが基質となるUGT1A4及び／又はP-gpに対する本剤の誘導作用が関与している可能性がある。	←追記		
略（変更なし）			略		

（_____部：自主改訂、——部：削除）

《改訂理由》

8. 重要な基本的注意

最近の多くの研究において、抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者への感染リスクを低下させることが示されていることから、最新の科学的知見を反映するため、添付文書の改訂をしました^{1), 2), 3)}。

併せて、国内外のガイドラインには、性的接触による他者への感染リスクを含め、重要な基本的注意に関連する詳細な情報が記載されていることから、参考として追記しました。

《参考文献》

- 1) Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. *New England Journal of Medicine* 2016; 375: 830-839.
- 2) Rodger AJ; Cambiano V, Bruun T, et al. Sexual activity without condoms and risk of HIV transmission in serodifferent couples when the HIV-positive partner is using suppressive antiretroviral therapy. *Journal of the American Medical Association* 2016; 316: 171-181.
- 3) Bavinton BR, Pinto AN, Phanuphak N, et al. Viral suppression and HIV transmission in serodiscordant male couples: an international, prospective, observational, cohort study. *Lancet HIV* 2018; 5: e438-447.

10.1 併用禁忌

『ブコラム』及び『ミダフレッサ』の添付文書との整合を図り、10.1 併用禁忌のミダゾラムの薬剤名に『ブコラム』及び『ミダフレッサ』を追記しました。

10.2 併用注意

『ソホスブビル・ベルパタスビル』との併用により、ベルパタスビルの血漿中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがあるため、エプクルーサ（ソホスブビル・ベルパタスビル）の添付文書との整合を図り、「併用注意」の項に追記しました。

『ポサコナゾール』との併用により、ポサコナゾールのクリアランスが亢進し、ポサコナゾールの血漿中濃度が低下するため、ノクサフィル（ポサコナゾール）の添付文書との整合を図り、「併用注意」の項に追記しました。

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
<受付時間>9:00~17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2021年7月
改訂連絡番号：21-08

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>