

医療関係者 各位

2020年 6月19日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

ベクルリー®点滴静注液100 mg、ベクルリー®点滴静注用100 mg

に関する重要なお知らせ

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り誠に厚くお礼申し上げます。

弊社製品のベクルリー®点滴静注液100 mg、同点滴静注用100 mg（一般名：レムデシビル）（以下、本剤）は、5月7日に製造販売承認（特例承認）を受けたSARS-CoV-2による感染症に対する抗ウイルス剤です。

今般、本剤の使用に関する注意喚起が米国食品医薬品局（FDA）のWebに掲載されましたことから、本剤に関する重要な安全性情報としてここにお知らせします。

<要旨>

- 6月15日 FDAは、本剤とクロロキンリン酸塩又はヒドロキシクロロキン硫酸塩を併用することにより本剤の抗ウイルス活性が低下するおそれ^{*1}があるため、これらの併用は推奨されない旨を警告した。FDAは、臨床現場でこの活性低下が生じた事例を確認していないが、本剤に関連するすべてのデータの評価を継続している。

^{*1}：細胞内代謝活性化とレムデシビルの抗ウイルス活性に対するクロロキンの拮抗作用を示すin vitroデータに基づく

- FDAは、医療従事者が本剤を処方する際には、最新のファクトシート^{*2}を読むことを推奨している。ファクトシートには発生しうる副作用についての情報が含まれている。

^{*2}：米国において添付文書に代わる医療従事者への情報提供手段として作成されている文書

医療従事者の皆様におかれましては、クロロキンリン酸塩（本邦未承認）又はヒドロキシクロロキン硫酸塩（SARS-CoV-2による感染症に対して未承認）と本剤との併用については推奨されません。

また、最新のファクトシートでは、投与時及び投与後の過敏症についての注意喚起として、それまで記載されていたinfusion reactionに加え、アナフィラキシー反応についても追記されました。ファクトシートではこれらの症状や兆候を防ぐには、最大120分間の範囲で、より時間をかけてゆっくり投与することも考えられるとされています。

医療従事者の皆様におかれましては、以上の点についてご注意の程、よろしくお願い申し上げます。

＜本件に対するお問い合わせ先＞

ギリアド・サイエンシズ株式会社 メディカルサポートセンター

電話：0120-506-295

受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日並びに当社の休日を除く）

＜ベクルリーに関する製品情報＞

ギリアド・サイエンシズ株式会社 医療関係者向け製品情報サイト

<https://www.g-station-plus.com/news/news/2020/Veklury>

＜参考情報＞

[FDA 公表情報]

<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/remdesivir-gilead-sciences-fda-warns-newly-discovered-potential-drug-interaction-may-reduce>

[米国の医療従事者向けファクトシート]

<https://www.fda.gov/media/137566/download>

以上