

別紙 4 1

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行			改訂案		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、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			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、 <u>アパルタミド</u> 、 <u>セイヨウオトギリソウ</u> （セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、 <u>エンザルタミド</u>		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
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
カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）	ビクテグラビル及びテノホビル アラフェナミドの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐	これらの薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。	カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン <u>アパルタミド</u> セイヨウオトギリソウ（セ	ビクテグラビル及びテノホビル アラフェナミドの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐	これらの薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。

ト) 含有食品	性が発現する可能性 がある。		ント・ジョーンズ・ワー ト) 含有食品	性が発現する可能性 がある。	
(新設)			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
			エンザルタミド	ビクテグラビルの血漿中濃度が 低下するため、本剤の効果が減 弱し、本剤に対する耐性が発現 する可能性がある。	エンザルタミド のCYP3A誘導作 用によるため。