

抗 HIV 薬並びにイボシデニブ、エンコラフェニブ及びミトタンの
「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	別紙参照	別紙参照
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	①～③、⑥～⑩ 1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に、イボシデニブ、エンコラフェニブ及びミトタンを投与中の患者について追記する。 2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に「イボシデニブ」、「エンコラフェニブ」及び「ミトタン」を追記する。 ④、⑤、⑪、⑫ 1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に、イボシデニブ及びエンコラフェニブを投与中の患者について追記する。 2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に「イボシデニブ」及び「エンコラフェニブ」を追記する。 ⑬、⑭ 1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に、①～⑫の薬剤を投与中の患者について追記する。 2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項を新設し、①～⑫の薬剤を追記する。 ⑮ 1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に、①～③及び⑥～⑩の薬剤を投与中の患者について追記する。 2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に①～③及び⑥～⑩の薬剤を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	①～⑫の抗 HIV 薬とイボシデニブ、エンコラフェニブ又はミトタン※の併用時における薬物動態学的な影響を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、イボシデニブ、エンコラフェニブ又はミトタンの併用により、エルビテグラビル、コビススタット、ダルナビル、ドラビリン、ビクテグラビル、リルピビル、レナカパビルの血中濃度が低下し、抗ウイルス作用の減弱や耐性出現のおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 なお、①～⑫の抗 HIV 薬とイボシデニブ、エンコラフェニブ又はミトタンの併用を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段大きな問題はないことを確認した。	

※：ドラビリン、ドラビリン・イスラトラビル水和物及びレナカパビルナトリウム
とミトタンの併用は、併用禁忌として注意喚起済みのため、評価していない。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

別紙

No.	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
①	エルビテグラビル・コビシスタット・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	ゲンボイヤ配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2016 年 7 月	HIV-1 感染症
②	ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット	プレジコビックス配合錠	ヤンセンファーマ株式会社	2017 年 1 月	HIV 感染症
③	ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・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	シムツーザ配合錠	ヤンセンファーマ株式会社	2019 年 7 月	HIV-1 感染症
④	ドラビリン	ピフェルトロ錠 100mg	MSD 株式会社	2020 年 2 月	HIV-1 感染症
⑤	ドラビリン・イスラトラビル水和物	イドビンソ配合錠	MSD 株式会社	2026 年 4 月	HIV-1 感染症
⑥	ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩	ジャルカ配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社	2018 年 12 月	HIV-1 感染症
⑦	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	ビクタルビ配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2019 年 4 月	HIV-1 感染症

⑧	リルピビリン	リカムビス水懸筋注 600mg、同水懸筋注 900mg	ヤンセンファーマ株式会社	2022 年 6 月	HIV-1 感染症
⑨	リルピビリン塩酸塩	エジュラント錠 25mg	ヤンセンファーマ株式会社	2012 年 6 月	HIV-1 感染症
⑩	リルピビリン塩酸塩・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	オデフシィ配合錠	ヤンセンファーマ株式会社	2018 年 9 月	HIV-1 感染症
⑪	レナカパビルナトリウム	シュンレンカ錠 300mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2023 年 9 月	多剤耐性 HIV-1 感染症
⑫	レナカパビルナトリウム	シュンレンカ皮下注 463.5mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2023 年 9 月	多剤耐性 HIV-1 感染症
⑬	イボシデニブ	ティブソボ錠 250mg	日本セルヴィエ株式会社	2025 年 6 月	○ <i>IDH1</i> 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病 ○がん化学療法後に増悪した <i>IDH1</i> 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な胆道癌
⑭	エンコラフェニブ	ビラフトビカプセル 50mg、同カプセル 75mg	小野薬品工業株式会社	ビラフトビカプセル 50mg : 2019 年 2 月 ビラフトビカプセル 75mg : 2020 年 11 月	○ <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫 ○ <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

					○がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌 ○ BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌
⑮	ミトタン	オペプリム	株式会社ヤクルト本社	1984 年 3 月	○副腎癌 ○手術適応とならないクッシング症候群