

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 ジソプロキシルフマル酸塩の
「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	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 ジソプロキ シルフマル酸塩	スタリビルド配合錠（日本たばこ産業 株式会社）
効能・効果	HIV-1 感染症	
改訂の概要	1. 「禁忌」の項の「次の薬剤を投与中の患者」の記載に「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」を追記する。 2. 「併用注意」の項から「カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン」を削除し、「併用禁忌」の項に「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」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	臨床薬物相互作用試験の結果、エルビテグラビルとコビシスタットを、カルバマゼピンと併用した際、非併用と比較してエルビテグラビルの血中濃度が、有効性を担保できないほど減少したこと、フェノバルビタール及びフェニトインもカルバマゼピンと同程度に CYP3A を誘導する薬剤であること、本試験成績に基づき米国添付文書ではカルバマゼピン、フェノバルビタール及びフェニトインが併用禁忌とされたこと、ホスフェニトインはフェニトインのプロドラッグであることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	該当なし	