

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 電子添文改訂のお知らせ

2022年8月

ギリアド・サイエンシズ株式会社

# ベクルリー®点滴静注用100mg

VEKLURY® for Intravenous Injection

この度ベクルリー®点滴静注用100mgにおいて、電子添文の記載を自主改訂いたしましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、最新の電子添文並びに本書を適正使用情報としてご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 主な改訂の概要

#### 10. 相互作用

臨床薬物相互作用試験を実施していない旨の記載を削除し、前段の説明を追加しました。  
また、「10.2 併用注意」の項にシクロスポリンとの併用について注意喚起を追記しました。

#### 11. 副作用

「11.2 その他の副作用」の項の一覧に「徐脈」を追記しました。

#### 16. 薬物動態

「16.7.2 臨床における薬物相互作用試験」の項において、臨床薬物相互作用試験を実施していない旨の記載を削除し、薬物相互作用試験の結果の要約を追記しました。

#### 18. 薬効薬理

「18.2 *In vitro*抗ウイルス活性」の項において、オミクロン株を含むSARS-CoV-2変異体の臨床分離株を用いた非臨床試験の結果を追記しました。

## 2. 改訂内容と理由

### 10. 相互作用及び16. 薬物動態

改訂前			改訂後 下線部：追加/変更			
10. 相互作用 臨床薬物相互作用試験は実施していない。 [16.7.1、16.7.2 参照]			10. 相互作用 レムデシビルは有機アニオン輸送ポリペプチド (OATP) 1B1 の基質である。また、中間代謝物 (GS-704277) は OATP1B1 及び OATP1B3 の基質である。[16.7.1 参照]			
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			略			
シクロスポリン [16.7.2 参照]			レムデシビル及び中間代謝物 (GS-704277) の血漿中濃度が上昇するおそれがある。		シクロスポリンの強力な OATP1B1/3 阻害作用による。	
16.7.2 臨床における薬物相互作用試験 臨床薬物相互作用試験は実施していない。			16.7.2 臨床における薬物相互作用試験 薬物相互作用試験の結果を以下に示す (外国人のデータ)。[10.2 参照]			
			健康成人に各薬剤を併用投与したときの血漿中のレムデシビル及び代謝物の薬物動態パラメータ比			
併用薬	併用薬の投与量	レムデシビルの投与量	例数	レムデシビル及び代謝物の薬物動態パラメータ比 (90%信頼区間)		
				C <sub>max</sub>	AUC <sub>inf</sub>	
シクロスポリン	400mg 単回	100mg 単回	9	レムデシビル	1.49 (1.38-1.60)	1.89 (1.77-2.02)
				スクレオシド類似体 <sup>a)</sup>	1.17 (1.12-1.22)	1.03 (0.99-1.08)
				中間代謝物 <sup>b)</sup>	2.51 (2.26-2.78)	2.97 (2.75-3.20)
カルバマゼピン	300mg 1日2回	100mg 単回	8	レムデシビル	0.87 (0.78-0.97)	0.92 (0.83-1.02)
				スクレオシド類似体 <sup>a)</sup>	0.97 (0.88-1.07)	0.83 (0.78-0.89)
				中間代謝物 <sup>b)</sup>	0.96 (0.84-1.10)	0.98 (0.92-1.05)
			a) GS-441524 b) GS-704277			

改訂理由：臨床薬物相互作用試験 (GS-US-540-9013試験) より、シクロスポリン及びカルバマゼピンを併用した際のレムデシビル及びその代謝物等の薬物動態パラメータが得られたことから、その内容に基づいて本剤のCCDS<sup>注)</sup> が改訂されました。本邦においても同様に情報提供することが必要と判断し、追記いたしました。また、本剤とシクロスポリンを併用した場合に、レムデシビル及びその中間代謝物の血漿中濃度の上昇がみられたことから、「10.2 併用注意」の項での注意喚起が必要と判断し、追記いたしました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet: 企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。CCDS には、安全性情報、効能または効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

## 11. 副作用

改訂前			改訂後 下線部：追加 / 変更			
11.2 その他の副作用			11.2 その他の副作用			
	1%以上 4%未満	0.1%以上 1%未満		1%以上 4%未満	0.1%以上 1%未満	頻度不明
血液およびリンパ系障害		貧血	血液およびリンパ系障害		貧血	
胃腸障害	悪心	嘔吐、便秘、下痢	胃腸障害	悪心	嘔吐、便秘、 下痢	
略			略			

改訂理由：本邦で集積された徐脈にかかる副作用を当局と検討及び協議した結果、注意喚起することが適切と判断し、上記のとおり「徐脈」を追記しました。

## 18. 薬効薬理

改訂前	改訂後 下線部：追加 / 変更
<p>18.2 <i>In vitro</i> 抗ウイルス活性 ・・・(略)・・・</p> <p>なお、ウイルス RNA 依存性 RNA ポリメラーゼを構成する Nsp12 のアミノ酸置換 P323L を含む SARS-CoV-2 変異体の臨床分離株 (alpha 株 (B.1.1.7 系統)、beta 株 (B.1.351 系統)、delta 株 (B.1.617.2 系統)、gamma 株 (P.1 系統) 及び epsilon 株 (B.1.429 系統)) に対するブランクアッセイ及び / 又は N タンパク質 ELISA アッセイでは、これら臨床分離株の EC<sub>50</sub> は初期の SARS-CoV-2 の系統 (A 系統) と比較して 0.4 ~ 1.5 倍であった。</p>	<p>18.2 <i>In vitro</i> 抗ウイルス活性 ・・・(略)・・・</p> <p>なお、ウイルス RNA 依存性 RNA ポリメラーゼを構成する Nsp12 のアミノ酸置換 P323L を含む SARS-CoV-2 変異体の臨床分離株 (alpha 株 (B.1.1.7 系統)、beta 株 (B.1.351 系統)、<u>gamma 株 (P.1 系統)</u>、<u>delta 株 (B.1.617.2 系統)</u>、<u>epsilon 株 (B.1.429 系統)</u>、<u>kappa 株 (B.1.617.1 系統)</u>、<u>lambda 株 (C.37 系統)</u>、<u>iota 株 (B.1.526 系統)</u>、<u>zeta 株 (P.2 系統)</u> 及び <u>omicron 株 (B.1.1.529/BA.1 及び BA.2 系統)</u>) に対するブランクアッセイ及び / 又は N タンパク質 ELISA アッセイでは、これら臨床分離株の EC<sub>50</sub> は初期の SARS-CoV-2 の系統 (A 系統) と比較して <u>0.2 ~ 2.3 倍であった</u> (<u>Vero-TMPRSS2 及び A549-ACE2-TMPRSS2 細胞株</u>)。</p>

改訂理由：オミクロン株を含む SARS-CoV-2 変異体の臨床分離株を用いた非臨床試験 (PC-540-2034 試験及び PC-540-2038 試験) の結果から、各種の SARS-CoV-2 変異体の臨床分離株に対するレムデシビルのアッセイ結果に基づき、本剤の CCDS (前ページ<sup>注</sup> 参照) が改訂されました。本邦においても同様に情報提供することが必要と判断し、追記いたしました。

### 3. その他

- ・「16. 薬物動態」の項の一部で参照先の記載を追加、「23. 主要文献」の項で上記の改訂に至る試験の書誌情報を更新しました。
- ・最新電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) にてご覧いただけます。添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、同ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

① GS1バーコード：調剤包装単位



② GS1バーコード：販売包装単位



- ・本お知らせ文書及び最新電子添文は弊社製品ホームページ (<https://www.g-station-plus.com/>) にてご覧いただけます。
- ・本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.311号にも掲載される予定です。

以上

## ギリアド・サイエンシズ株式会社

〒100-6616 東京都千代田区丸の内一丁目9番2号

グラントウキョウサウスタワー

メディカルサポートセンター

フリーダイヤル 0120-506-295

FAX 03-5958-2959

受付時間：9：00～17：30（土・日・祝日及び会社休日を除く）