－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 1 月

製造販売元：
ヴィーブヘルスケア株式会社
プロモーション提携：
塩野義製薬株式会社
SHIONOGI

謹啓　時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**ボカブリア錠30mg**、**ボカブリア水懸筋注400mg/ボカブリア水懸筋注600mg** の**【使用上の注意】**を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

謹白

抗ウイルス化学療法剤

ボカブリア錠30mg（一般名：カボテグラビルナトリウム）

ボカブリア水懸筋注400mg/ボカブリア水懸筋注600mg
（一般名：カボテグラビル）

1. 改訂の概要（自主改訂）

「11.2 その他の副作用」の項に、「自殺念慮」、「自殺企図」を追記しました。

2. 改訂内容及び改訂理由

【改訂内容】

＜ボカブリア錠 30mg＞

改訂前

11. 副作用

−中略−

11.2 その他の副作用

	1～10%未満	1%未満	頻度不明
精神・神経系	頭痛、不安、異常な夢、不眠症、浮動性めまい	うつ病、傾眠	

（以下省略）

改訂後
（下線部:追記箇所）

11. 副作用

−中略−

11.2 その他の副作用

	1～10%未満	1%未満	頻度不明
精神・神経系	頭痛、不安、異常な夢、不眠症、浮動性めまい	うつ病、傾眠	自殺念慮、自殺企図

（以下省略）

＜ボカブリア水懸筋注 400mg/ボカブリア水懸筋注 600mg＞

改訂前

11. 副作用

−中略−

11.2 その他の副作用

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
精神・神経系		頭痛、不安、異常な夢、不眠症、浮動性めまい	うつ病、傾眠	血管迷走神経性反応

（以下省略）

改訂後
（下線部:追記箇所）

11. 副作用

−中略−

11.2 その他の副作用

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
精神・神経系		頭痛、不安、異常な夢、不眠症、浮動性めまい	うつ病、傾眠	血管迷走神経性反応、自殺念慮、自殺企図

（以下省略）

【改訂理由】

「自殺念慮」、「自殺企図」に関連する事象が海外で集積されたこと、また「自殺念慮」、「自殺企図」が既に他のインテグラーゼ阻害剤の電子添文に含まれていることを考慮し、「11.2　その他の副作用」の項に追記しました。

これらの事象はボカブリア錠30mg、ボカブリア水懸筋注400mg/ボカブリア水懸筋注600mgにおける、成人HIV-1感染症患者を対象とした海外臨床試験成績（ATLAS、ATLAS-2M、FLAIR試験）では発現していないことから、これら事象の発現頻度については「頻度不明」としました。

医薬品電子添文改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。

ボカブリア 錠 30mg		ボカブリア 水懸筋注 400mg/ ボカブリア 水懸筋注 600mg	

製造販売元：
ヴィーブヘルスケア株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂1―8―1

プロモーション提携：
塩野義製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-1-8

PI-12516-D2401N
VR-G-2(A1)
作成年月 2024年1月作成