

「使用上の注意」改訂のお知らせ

HIVプロテアーゼ阻害剤
レイアタツツ[®]カプセル150mg
レイアタツツ[®]カプセル200mg
REYATAZ[®] CAPSULES
(アタザナビル硫酸塩カプセル)

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂の概要（詳細につきましては、2ページをご参照ください。）

◆ 「使用上の注意」の改訂

妊婦，産婦，授乳婦等への投与：本剤の乳汁移行に関する記載を更新

自主改訂

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.257」に掲載されます。

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

レイアタツカプセルの改訂箇所の新旧対比表

改訂部分抜粋（下線部：追加改訂箇所、部：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦への投与 略</p> <p>(2) 授乳婦への投与 乳汁を介してHIV母児感染の可能性のあること及び本剤の乳汁中への移行により乳児に重篤な有害事象が発現する可能性があることから，授乳婦に投与する場合には，授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で，乳汁中に移行することが報告されている。また，本剤がヒトの乳汁中に移行するとの報告がある。]</p>	<p>6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦への投与 略</p> <p>(2) 授乳婦への投与 乳汁を介してHIV母児感染の可能性のあること及び本剤の乳汁中への移行により乳児に重篤な有害事象が発現する可能性があることから，授乳婦に投与する場合には，授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で，乳汁中に移行することが報告されている。本剤がヒトの乳汁中に分泌されるか否かは不明である。]</p>

【改訂理由】

本剤の乳汁移行に関して産婦を対象とした試験結果が報告されたことから、CCDS*が改訂されました。これに伴い、本邦においても「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項の記載内容を更新しました。

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

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にも掲載されています。あわせてご利用ください。

製造販売元
プリストル・マイマズ スクイブ株式会社
 東京都新宿区西新宿6-5-1
 製品に関するお問い合わせ先
 メディカル情報部 TEL.0120-093-507

RA/2017-01