

## 「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<sup>®</sup>カプセル150mg**  
**レイアタツツ<sup>®</sup>カプセル200mg**  
**REYATAZ<sup>®</sup> 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ページ以降をご参照ください。）

1. 「禁忌」、「相互作用」の「併用禁忌」の項：  
「アスナプレビル」、「グラゾプレビル水和物」を追記
2. 「相互作用」の「併用注意」の項：  
「エルバスビル」を追記

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.264」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。

## レイアッ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）

改 訂 後	改 訂 前																																							
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>                      1. ～2. 略                      3. 次の薬剤を使用中の患者：リファンピシン、イリノテカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、ベプリジル塩酸塩水和物、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、シサプリド、ピモジド、シンバスタチン、ロバスタチン（国内未発売）、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、バルデナフィル塩酸塩水和物、プロナンセリン、<u>アスナプレビル</u>、<u>グラゾプレビル水</u>和物、<u>プロトンポンプ阻害剤</u>、<u>セイヨウオトギリソウ</u>（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）（「相互作用」の項参照）</p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>                      1. ～2. 略                      3. 次の薬剤を使用中の患者：リファンピシン、イリノテカン塩酸塩水和物、ミダゾラム、トリアゾラム、ベプリジル塩酸塩水和物、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、シサプリド、ピモジド、シンバスタチン、ロバスタチン（国内未発売）、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、バルデナフィル塩酸塩水和物、プロナンセリン、<u>プロトンポンプ阻害剤</u>、<u>セイヨウオトギリソウ</u>（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）（「相互作用」の項参照）</p>																																							
<p><b>【使用上の注意】</b>                      3. 相互作用                      (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省略（変更なし）</td> <td>省略（変更なし）</td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>アスナプレビル</u>（<u>ス</u>ンペプラ、<u>ジ</u>メンシー配合錠）</td> <td><u>アスナプレビルの血中濃度が上昇する。肝臓に関連した有害事象が発現し、また重症化するおそれがある。</u></td> <td>CYP3A4に対する競合による。</td> </tr> <tr> <td><u>グラゾプレビル水</u>和物（<u>グラ</u>ジナ）</td> <td><u>グラゾプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。</u></td> <td>本剤のOATPIBに対する阻害作用によるものと考えられている。</td> </tr> <tr> <td>以下省略（変更なし）</td> <td>以下省略（変更なし）</td> <td>以下省略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td><u>エルバスビル</u></td> <td><u>エルバスビルの血中濃度が上昇するおそれがある。</u></td> <td>CYP3A4に対する競合による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）	省略（変更なし）		<u>アスナプレビル</u> （ <u>ス</u> ンペプラ、 <u>ジ</u> メンシー配合錠）	<u>アスナプレビルの血中濃度が上昇する。肝臓に関連した有害事象が発現し、また重症化するおそれがある。</u>	CYP3A4に対する競合による。	<u>グラゾプレビル水</u> 和物（ <u>グラ</u> ジナ）	<u>グラゾプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	本剤のOATPIBに対する阻害作用によるものと考えられている。	以下省略（変更なし）	以下省略（変更なし）	以下省略（変更なし）	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			<u>エルバスビル</u>	<u>エルバスビルの血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	CYP3A4に対する競合による。	<p><b>【使用上の注意】</b>                      3. 相互作用                      (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省略</td> <td>省略</td> <td>CYP3A4に対する競合による。</td> </tr> <tr> <td>以下省略</td> <td>以下省略</td> <td>以下省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	CYP3A4に対する競合による。	以下省略	以下省略	以下省略	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
省略（変更なし）	省略（変更なし）																																							
<u>アスナプレビル</u> （ <u>ス</u> ンペプラ、 <u>ジ</u> メンシー配合錠）	<u>アスナプレビルの血中濃度が上昇する。肝臓に関連した有害事象が発現し、また重症化するおそれがある。</u>	CYP3A4に対する競合による。																																						
<u>グラゾプレビル水</u> 和物（ <u>グラ</u> ジナ）	<u>グラゾプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	本剤のOATPIBに対する阻害作用によるものと考えられている。																																						
以下省略（変更なし）	以下省略（変更なし）	以下省略（変更なし）																																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
省略（変更なし）																																								
<u>エルバスビル</u>	<u>エルバスビルの血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	CYP3A4に対する競合による。																																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
省略	省略	CYP3A4に対する競合による。																																						
以下省略	以下省略	以下省略																																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
省略																																								

### 【改訂理由】

#### 1. 「禁忌」および「相互作用」の「併用禁忌」の項

アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩およびグラゾプレビルの添付文書との整合性をとるために、「アスナプレビル」および「グラゾプレビル水と物」を追記し、注意喚起を行うこととしました。

#### 2. 「相互作用」の「併用注意」の項

エルバスビルの添付文書との整合性をとるために、「エルバスビル」を追記し、注意喚起を行うこととしました。

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/2017-15