

# 再審査結果及び 「使用上の注意」等改訂のお知らせ

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、標記製品の再審査が終了し、平成30年3月29日付薬生薬審発0329第26号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「新医薬品等の再審査結果 平成29年度（その4）について」により再審査結果が通知されました。また、「使用上の注意」等を改訂しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

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。

## 1. 再審査結果

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、現行の「効能又は効果」、「用法及び用量」に変更はありません。

## 2. 「使用上の注意」等改訂

【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】

「禁忌」、「相互作用」の「併用禁忌」の項：

「グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル」を追記

【承認条件】：削除

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.272」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。

**【改訂内容】**

改 訂 後	改 訂 前															
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>1. ～2. 省略</p> <p>3. 次の薬剤を投与中の患者：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、アスナプレビル、グラゾプレビル水和物、<u>グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル</u>、プロトンポンプ阻害剤、セイヨウオトギリソウ（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></p> <p>1. ～2. 省略</p> <p>3. 次の薬剤を投与中の患者：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、アスナプレビル、グラゾプレビル水和物、プロトンポンプ阻害剤、セイヨウオトギリソウ（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></p> <p>3. 相互作用</p> <p>(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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル（マヴィレット配合錠）</td> <td style="vertical-align: top;">グレカプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。 ALT（GPT）上昇のリスクが増加するおそれがある。</td> <td style="vertical-align: top;">本剤のOATP1Bに対する阻害作用によるものと考えられている。 ALT（GPT）上昇の機序は不明。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">以下省略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル（マヴィレット配合錠）	グレカプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。 ALT（GPT）上昇のリスクが増加するおそれがある。	本剤のOATP1Bに対する阻害作用によるものと考えられている。 ALT（GPT）上昇の機序は不明。	以下省略（変更なし）			<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用</p> <p>(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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">以下省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	以下省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル（マヴィレット配合錠）	グレカプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。 ALT（GPT）上昇のリスクが増加するおそれがある。	本剤のOATP1Bに対する阻害作用によるものと考えられている。 ALT（GPT）上昇の機序は不明。														
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														
以下省略																
	<p><b>【承認条件】</b></p> <p>㊦臨床試験については、定期的に試験成績を報告し、試験終了次第、可及的速やかに試験成績、解析結果を提出すること。</p> <p>㊧今後、再審査期間の終了までは、国内で使用される症例に関しては、可能な限り重点調査施設の全投与症例を市販後調査の対象とし、患者背景、臨床効果、副作用、薬物相互作用等に関してデータの収集を行い、再審査の申請資料として提出すること。</p> <p>㊨市販後、本剤の使用実態について詳細に調査を行い、他剤との併用における本剤の安全性、有効性に関する情報収集を実施し、定期的に報告すること。</p> <p>㊩治療にあたっては、薬剤に関する科学的なデータを収集中であること等、患者に十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを得るよう医師に対して要請すること。</p>															

（下線 部：追加改訂箇所、二重線 部：削除箇所）

**【改訂理由】**

- 「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項：  
グレカプレビル水和物・ピブレンタスビルの添付文書と整合性をとるために、「グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル」を追記することと致しました。
- 「承認条件」の項：  
再審査結果の通知に伴い、削除致しました。

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/2018-15