

「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)

ブリストル・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. 「重要な基本的注意」の項：「体脂肪の再分布/蓄積」に関する注意を削除
2. 「禁忌」・「併用禁忌」
 - 1) 「禁忌」の項：
 - ・ 以下の薬剤を変更：
「エルゴタミン酒石酸塩」を「エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン」に変更
 - ・ 以下の薬剤を追記：
「アゼルニジピン」、「リバーロキサバン」、「リオシグアト」、「オメプラゾール」、「ランソプラゾール」、「ラベプラゾール」、「エソメプラゾール」、「ボノプラザンフマル酸塩」
 - ・ 以下の薬剤を削除：
「シサプリド」、「インジナビル硫酸塩エタノール付加物」
 - 2) 「併用禁忌」の項：
 - ・ 以下の販売名を削除：
「アプテシン」、「リマクタン等」、「ジヒデルゴット等」
 - ・ 以下の販売名を追記：
「カンプト」、「トポテシン」、「ロナセン」、「オメプラール」、「オペプラゾン」、「タケプロン」、「パリエット」、「ネキシウム」、「タケキャブ」
 - ・ 以下の薬剤名（販売名）を変更：
「エルゴタミン酒石酸塩（カフェルゴット等）」を「エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（クリアミン配合錠）」に変更
 - ・ 以下の販売名を変更
「メテルギン等」を「パルタン」に変更
 - ・ 以下の薬剤名（販売名）を削除
「シサプリド（アセナリン等）」
 - ・ 以下の薬剤の薬剤名、臨床症状・措置方法、機序・危険因子を削除
「インジナビル硫酸塩エタノール付加物」

- ・以下の薬剤の薬剤名、販売名、臨床症状・措置方法、機序・危険因子を追記
「アゼルニジピン」、「リバーロキサバン」、「リオシグアト」
- ・以下の薬剤の薬剤名（販売名）を追記
「オメプラゾール（オメプラール、オメプラゾン）」、「ランソプラゾール（タケプロン）」、「ラベプラゾール（パリエット）」、「エソメプラゾール（ネキシウム）」、「ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）」

3. 「併用注意」の項：

- ・以下の薬剤の薬剤名、臨床症状・措置方法、機序・危険因子を削除
「ジダノシン」、「サキナビル」
- ・以下の薬剤名を追記
「乾燥水酸化アルミニウムゲル」、「沈降炭酸カルシウム」

4. 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項：

- 「ジダノシンと併用する場合」に関する注意を削除

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.283**」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 |
|--|--|
| 【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(7)省略（変更なし） (8)～(10)省略（変更なし・番号繰り上げ） | 【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(7)省略 (8)抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布/蓄積があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。（「その他の副作用」の項参照） (9)～(11)省略 |

（下線部：改訂箇所、二重線部：削除箇所）

【改訂理由】

「体脂肪の再分布/蓄積」については、厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（平成17年5月11日付）に基づき、抗HIV薬全般に対する注意として「重要な基本的注意」の項において注意喚起を行ってまいりましたが、今般、欧州での抗HIV薬に関する措置を踏まえて本邦でも検討した結果、「重要な基本的注意」の項より削除し、引き続き「その他の副作用」の項において注意喚起を行うことと致しました。

参考)

Updated advice on body fat changes and lactic acidosis with HIV medicines：

https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/updated-advice-body-fat-changes-lactic-acidosis-hiv-medicines_en.pdf

【改訂内容】

| 改訂後 | | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|-----------|---------|----------------|-------------------------------|---------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------------------|-------------------------------|---|------------------|---|---|------------------|-------------|---|--|--------------------------------|--|--|---|--|------|-----------|---------|---|-------------------------------|---------------------------|--------------|-----------------------|-----------------------------------|--------------------------------|---|------------------|---|---|------------------|---|---|--|---------------------------------|--|--|
| <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～2. 省略（変更なし）</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・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、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、ピモジド、シンバスタチン、ロバスタチン（国内未発売）、バルデナフィル塩酸塩水和物、プロナンセリン、アスナブレビル、アゼルニジピン、リパロキサバン、リオシグアト、グラゾプレビル水和物、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩）、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>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</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、ニサブリドピモジド、シンバスタチン、ロバスタチン（国内未発売）、ニニジナピ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、アスナブレビル、グラゾプレビル水和物、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、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>【使用上の注意】</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"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リファンピシン（リファジン）</td> <td>本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</td> <td>リファンピシンがCYP3A4を誘導することによる。</td> </tr> <tr> <td>イリノテカン塩酸塩水和物（カンプト、トポテシン）</td> <td>イリノテカンの副作用を増強することがある。</td> <td>本剤のUGT阻害によりイリノテカンの代謝が抑制されるおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>ミダゾラム（ドルミカム） トリアゾラム（ハルシオン）</td> <td>これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（持続的又は過度の鎮静、呼吸抑制等）が起こる可能性がある。</td> <td>CYP3A4に対する競合による。</td> </tr> <tr> <td>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（クリアミン配合錠） 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（エルゴメトリンF） メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（バルタン）</td> <td>これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（末梢血管収縮、四肢の虚血等）を特徴とする急性の毒性作用が起こる可能性がある。</td> <td>CYP3A4に対する競合による。</td> </tr> <tr> <td>ピモジド（オーラップ）</td> <td>ピモジドの代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈等）が起こる可能性がある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>シンバスタチン（リボバス） ロバスタチン（国内未発売）</td> <td>これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こる可能性がある。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | リファンピシン（リファジン） | 本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。 | リファンピシンがCYP3A4を誘導することによる。 | イリノテカン塩酸塩水和物（カンプト、トポテシン） | イリノテカンの副作用を増強することがある。 | 本剤のUGT阻害によりイリノテカンの代謝が抑制されるおそれがある。 | ミダゾラム（ドルミカム） トリアゾラム（ハルシオン） | これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（持続的又は過度の鎮静、呼吸抑制等）が起こる可能性がある。 | CYP3A4に対する競合による。 | エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（クリアミン配合錠） 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（エルゴメトリンF） メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（バルタン） | これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（末梢血管収縮、四肢の虚血等）を特徴とする急性の毒性作用が起こる可能性がある。 | CYP3A4に対する競合による。 | ピモジド（オーラップ） | ピモジドの代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈等）が起こる可能性がある。 | | シンバスタチン（リボバス） ロバスタチン（国内未発売） | これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こる可能性がある。 | | <p>【使用上の注意】</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"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リファンピシン（テブテシシリファジン、ニリマクタン等）</td> <td>本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</td> <td>リファンピシンがCYP3A4を誘導することによる。</td> </tr> <tr> <td>イリノテカン塩酸塩水和物</td> <td>イリノテカンの副作用を増強することがある。</td> <td>本剤のUGT阻害によりイリノテカンの代謝が抑制されるおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>ミダゾラム（ドルミカム） トリアゾラム（ハルシオン等）</td> <td>これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（持続的又は過度の鎮静、呼吸抑制等）が起こる可能性がある。</td> <td>CYP3A4に対する競合による。</td> </tr> <tr> <td>エルゴタミン酒石酸塩（カフェルゴット等） ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩（ジヒデルゴット等） エルゴメトリンマレイン酸塩（エルゴメトリンF） メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（メテルギン等）</td> <td>これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（末梢血管収縮、四肢の虚血等）を特徴とする急性の毒性作用が起こる可能性がある。</td> <td>CYP3A4に対する競合による。</td> </tr> <tr> <td>ニサブリド（アセナミン等） ピモジド（オーラップ）</td> <td>これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈等）が起こる可能性がある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>シンバスタチン（リボバス等） ロバスタチン（国内未発売）</td> <td>これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こる可能性がある。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | リファンピシン（ テブテシシ リファジン、 ニリマクタン 等） | 本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。 | リファンピシンがCYP3A4を誘導することによる。 | イリノテカン塩酸塩水和物 | イリノテカンの副作用を増強することがある。 | 本剤のUGT阻害によりイリノテカンの代謝が抑制されるおそれがある。 | ミダゾラム（ドルミカム） トリアゾラム（ハルシオン等） | これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（持続的又は過度の鎮静、呼吸抑制等）が起こる可能性がある。 | CYP3A4に対する競合による。 | エルゴタミン酒石酸塩（ カフェルゴット 等） ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩（ ジヒデルゴット 等） エルゴメトリンマレイン酸塩（エルゴメトリンF） メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（ メテルギン 等） | これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（末梢血管収縮、四肢の虚血等）を特徴とする急性の毒性作用が起こる可能性がある。 | CYP3A4に対する競合による。 | ニサブリド （ アセナミン 等） ピモジド（オーラップ） | これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈等）が起こる可能性がある。 | | シンバスタチン（リボバス等） ロバスタチン（国内未発売） | これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こる可能性がある。 | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| リファンピシン（リファジン） | 本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。 | リファンピシンがCYP3A4を誘導することによる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| イリノテカン塩酸塩水和物（カンプト、トポテシン） | イリノテカンの副作用を増強することがある。 | 本剤のUGT阻害によりイリノテカンの代謝が抑制されるおそれがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ミダゾラム（ドルミカム） トリアゾラム（ハルシオン） | これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（持続的又は過度の鎮静、呼吸抑制等）が起こる可能性がある。 | CYP3A4に対する競合による。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（クリアミン配合錠） 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（エルゴメトリンF） メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（バルタン） | これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（末梢血管収縮、四肢の虚血等）を特徴とする急性の毒性作用が起こる可能性がある。 | CYP3A4に対する競合による。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ピモジド（オーラップ） | ピモジドの代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈等）が起こる可能性がある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| シンバスタチン（リボバス） ロバスタチン（国内未発売） | これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こる可能性がある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| リファンピシン（ テブテシシ リファジン、 ニリマクタン 等） | 本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。 | リファンピシンがCYP3A4を誘導することによる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| イリノテカン塩酸塩水和物 | イリノテカンの副作用を増強することがある。 | 本剤のUGT阻害によりイリノテカンの代謝が抑制されるおそれがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ミダゾラム（ドルミカム） トリアゾラム（ハルシオン等） | これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（持続的又は過度の鎮静、呼吸抑制等）が起こる可能性がある。 | CYP3A4に対する競合による。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エルゴタミン酒石酸塩（ カフェルゴット 等） ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩（ ジヒデルゴット 等） エルゴメトリンマレイン酸塩（エルゴメトリンF） メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（ メテルギン 等） | これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（末梢血管収縮、四肢の虚血等）を特徴とする急性の毒性作用が起こる可能性がある。 | CYP3A4に対する競合による。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ニサブリド （ アセナミン 等） ピモジド（オーラップ） | これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈等）が起こる可能性がある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| シンバスタチン（リボバス等） ロバスタチン（国内未発売） | これらの薬剤の代謝が抑制され、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こる可能性がある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

（下線 部：追加改訂箇所、二重線 部：削除箇所）

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|--|---|--|-----------------------------|---|--|
| 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 |
| (削除) | (削除) | CYP3A4に対する競合による。 | インジナビル硫酸塩エタトル付加物 | 本剤とインジナビルともに非抱合型高ビリルビン血症が関連している。現在、この併用に関する試験は行われていないので、インジナビルとの併用は推奨されない。 | CYP3A4に対する競合による。 |
| プロナンセリン (ロナセン) | 本剤によりプロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | | プロナンセリン | 本剤によりプロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | |
| アゼルニジピン (カルブロック) | 本剤によりアゼルニジピンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | | (追記) | (追記) | |
| リバーロキサバン (イグザレルト) | 本剤によりリバーロキサバンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | CYP3A4及びP糖蛋白(P-gp)の強力な阻害作用によりリバーロキサバンのクリアランスが減少する。 | (追記) | (追記) | (追記) |
| リオシグアト (アデムパス) | ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。 | 複数のCYP分子種(CYP1A1, CYP3A等)及びP-gp/乳癌耐性蛋白(BCRP)阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。 | (追記) | (追記) | (追記) |
| プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール (オメプラール, オメプラゾン) ランソプラゾール (タケプロン) ラベプラゾール (パリエット) エソメプラゾール (ネキシウム) ボノプラザンフマル酸塩 (タケキャブ) | 本剤とこれら薬剤の併用により、血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。 | 本剤の溶解性がpHに依存することから、胃酸分泌抑制により本剤の吸収が抑制されるおそれがある。 | プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール等 | 本剤とこれら薬剤の併用により、血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。 | 本剤の溶解性がpHに依存することから、胃酸分泌抑制により本剤の吸収が抑制されるおそれがある。 |

(下線部：追加改訂箇所、二重線部：削除箇所)

【改訂理由】

- ・「アゼルニジピン (カルブロック)」、「リバーロキサバン (イグザレルト)」、「リオシグアト (アデムパス)」、「オメプラゾール (オメプラール、オメプラゾン)」、「ランソプラゾール (タケプロン)」、「ラベプラゾール (パリエット)」、「エソメプラゾール (ネキシウム)」、「ボノプラザンフマル酸塩 (タケキャブ)」の添付文書と整合性をとるため追記し、注意喚起を行うことにしました。
- ・「カフェルゴット」はすでに販売されていないことから「クリアミン配合錠」に変更し、それに伴い一般名を「エルゴタミン酒石酸塩」から「エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン」に変更しました。
- ・「シサプリド (アセナリン等)」、「アプテシン」、「リマクタン」、「ジヒデルゴット」はすでに販売されていないことから削除しました。
- ・「インジナビル硫酸塩エタトル付加物」はすでに販売されていないことから、薬剤名、臨床症状・措置方法、機序・危険因子を削除しました。
- ・「カンプト」、「トポテシン」、「ロナセン」は代表的販売名として追記しました。
- ・「メテルギン」はすでに販売されていないことから「パルタン」に変更しました。
- ・その他、現在国内で先発医薬品が複数販売されていない薬剤については、販売名から「等」を削除しました (記載整備)。

【改訂内容】

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|---|--------------------------------|--------------------|--|---|--|
| 【使用上の注意】 3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること) | | | 【使用上の注意】 3. 相互作用 (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 |
| (削除) | (削除) | (削除) | ジダノシン(緩衝剤が処方されている錠剤) | 本剤400mgとジダノシン(錠剤)200mgを同時に投与した場合に本剤のCmax、AUCが約1/10に低下するとの報告がある。本剤とジダノシンの錠剤を併用する場合は、本剤を食事申又は食直後に投与後、2時間以上の間隔をあけてジダノシンを空腹時に投与すること。なお、 ジダノシンのカプセル剤においても食間に投与することとされているので、本剤と同時に投与しないこと。 | ジダノシンの錠剤に処方されている緩衝剤により胃内のpHが上昇し、本剤の吸収が抑制されるおそれがある。 |
| (削除) | (削除) | (削除) | サキナビル | 効果と安全性に関して、この併用の至適用量は確立されていない。 | サキナビルの血中濃度が上昇するおそれがある。 |
| 制酸剤、緩衝作用を有する薬剤 乾燥水酸化アルミニウムゲル、沈降炭酸カルシウム等 | 本剤はこれらの薬剤投与の2時間前又は1時間後に投与すること。 | 本剤の吸収が抑制されるおそれがある。 | 制酸剤、緩衝作用を有する薬剤 | 本剤はこれらの薬剤投与の2時間前又は1時間後に投与すること。 | 本剤の吸収が抑制されるおそれがある。 |
| 【用法及び用量】 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 1.～6.省略(変更なし) 7.省略(変更なし・番号繰り上げ) | | | 【用法及び用量】 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 1.～6.省略 7.ジダノシンと併用する場合には、 ジダノシンは食間に投与することとされているので、本剤を食事申又は食直後に投与後、2時間以上の間隔をあけてジダノシンを空腹時に投与すること(「相互作用」の項参照)。 8.省略 | | |

(下線部：追加改訂箇所、二重線部：削除箇所)

【改訂理由】

「相互作用」の「併用注意」の項：

- ・「ジダノシン」、「サキナビル」はすでに販売されていないことから、薬剤名、臨床症状・措置方法、機序・危険因子を削除しました。
- ・制酸剤、緩衝作用を有する薬剤の代表的一般名として「乾燥水酸化アルミニウムゲル」、「沈降炭酸カルシウム」を追記しました。

「用法・用量に関連する使用上の注意」の項：

「ジダノシン」はすでに販売されていないことから「ジダノシンと併用する場合」に関する注意を削除しました。

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
ブリストル・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
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/2019-12