

使用上の注意改訂のお知らせ

HIVプロテアーゼ阻害剤
アタザナビル硫酸塩カプセル

劇薬、処方箋医薬品[※]

レイアタツツ[®]カプセル150mg
レイアタツツ[®]カプセル200mg
REYATAZ[®] CAPSULES

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2022年9月

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
東京都千代田区大手町1-2-1

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（電子添文）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。）

「2. 禁忌」の項

- ・「リオシグアト」を削除 <薬生安通知>
- ・「フィネレノン」を追記 <自主改訂>

「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌」の項

- ・「リオシグアト（アデムパス）」を削除 <薬生安通知>
- ・「フィネレノン（ケレンディア）」を追記 <自主改訂>

「10. 相互作用」の「10.2 併用注意」の項

- 「リオシグアト」を追記 <薬生安通知>

「11. 副作用」の項

- 「torsades de pointes」の表記を記載整備 <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.312**」に掲載されます。

本製品の添付文書の同梱が廃止されるまでは、改訂前の添付文書を封入した製品がお手元に届くことがあります。添付文書の同梱の有無に関らず、電子化された添付文書（電子添文）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>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.2 省略（変更なし）</p> <p>2.3 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，ペ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），ロミタピドメシル酸塩，バルデナフィル塩酸塩水和物，プロナンセリン，アゼルニジピン，オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン，ルラシドン塩酸塩，フィネレノン，リバーロキサバン，グラゾプレビル水和物，グレカプレビル水和物・ピブレントスビル，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），アスピリン・ランソプラゾール，アスピリン・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）[10.1参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.2 省略</p> <p>2.3 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，ペ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），ロミタピドメシル酸塩，バルデナフィル塩酸塩水和物，プロナンセリン，アゼルニジピン，オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン，ルラシドン塩酸塩，リバーロキサバン，サオシゲアト＝グラゾプレビル水和物，グレカプレビル水和物・ピブレントスビル，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），アスピリン・ランソプラゾール，アスピリン・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）[10.1参照]</p>																																				
<p>10. 相互作用</p> <p>本剤はチトクロームP450(CYP3A4)及びUDP-グルクロニルトランスフェラーゼ(UGT)の阻害作用を有する。[16.7参照]</p> <p>10.1 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>省略（変更なし）</td> <td>省略（変更なし）</td> <td>CYP3A4に対する競合による。</td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩（ラツォダ）</td> <td>本剤によりルラシドンの血中濃度が上昇し，作用が増強するおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>フィネレノン（ケレンディア）</td> <td>本剤によりフィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>リバーロキサバン（イグザレルト）</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>以下省略</td> <td>以下省略</td> <td>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	省略（変更なし）	省略（変更なし）	CYP3A4に対する競合による。	ルラシドン塩酸塩（ラツォダ）	本剤によりルラシドンの血中濃度が上昇し，作用が増強するおそれがある。		フィネレノン（ケレンディア）	本剤によりフィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。		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。	以下省略	以下省略	以下省略	<p>10. 相互作用</p> <p>本剤はチトクロームP450(CYP3A4)及びUDP-グルクロニルトランスフェラーゼ(UGT)の阻害作用を有する。[16.7参照]</p> <p>10.1 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>省略</td> <td>省略</td> <td>CYP3A4に対する競合による。</td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩（ラツォダ）</td> <td>本剤によりルラシドンの血中濃度が上昇し，作用が増強するおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>リバーロキサバン（イグザレルト）</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>サオシゲアト（アデムパス）</td> <td>ケトコナゾールとの併用によりサオシゲ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。</td> <td>複数のCYP分子種（CYP1A1，CYP3A等）及びP-gp/乳糖耐性蛋白（BCRP）阻害によりサオシゲアトのクリアランスが低下する。</td> </tr> <tr> <td>以下省略</td> <td>以下省略</td> <td>以下省略</td> </tr> </tbody> </table>	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。	ルラシドン塩酸塩（ラツォダ）	本剤によりルラシドンの血中濃度が上昇し，作用が増強するおそれがある。		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。	サオシゲアト（アデムパス）	ケトコナゾールとの併用によりサオシゲ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/乳糖耐性蛋白（BCRP）阻害によりサオシゲアトのクリアランスが低下する。	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（変更なし）	省略（変更なし）	CYP3A4に対する競合による。																																			
ルラシドン塩酸塩（ラツォダ）	本剤によりルラシドンの血中濃度が上昇し，作用が増強するおそれがある。																																				
フィネレノン（ケレンディア）	本剤によりフィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。																																				
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。																																			
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	省略	CYP3A4に対する競合による。																																			
ルラシドン塩酸塩（ラツォダ）	本剤によりルラシドンの血中濃度が上昇し，作用が増強するおそれがある。																																				
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。																																			
サオシゲアト（アデムパス）	ケトコナゾールとの併用によりサオシゲ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/乳糖耐性蛋白（BCRP）阻害によりサオシゲアトのクリアランスが低下する。																																			
以下省略	以下省略	以下省略																																			

（下線部：追加改訂箇所、二重線部：削除箇所）

改訂後				改訂前			
10.2 併用注意 (併用に注意すること)				10.2 併用注意 (併用に注意すること)			
薬剤名等 省略 (変更なし)	臨床症状・措置方法 省略 (変更なし)	機序・危険因子 省略 (変更なし)		薬剤名等 省略	臨床症状・措置方法 省略	機序・危険因子 省略	
アミオダロン キニジン リドカイン 三環系抗うつ薬	本剤とこれら薬剤の併用により重篤な又は生命に危険を及ぼすような有害事象があらわれるおそれがあり、この併用に関する試験は行われていない。併用する場合には、これらの薬剤の血中濃度のモニタリングを行うことが望ましい。	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。		アミオダロン キニジン リドカイン 三環系抗うつ薬	本剤とこれら薬剤の併用により重篤な又は生命に危険を及ぼすような有害事象があらわれるおそれがあり、この併用に関する試験は行われていない。併用する場合には、これらの薬剤の血中濃度のモニタリングを行うことが望ましい。	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP3A4阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。					
トラゾドン	トラゾドンの血中濃度が上昇するおそれがある。併用する場合には、患者の状態に注意し、必要に応じてトラゾドンの減量を考慮すること。	本剤がCYP3A4を阻害する。		トラゾドン	トラゾドンの血中濃度が上昇するおそれがある。併用する場合には、患者の状態に注意し、必要に応じてトラゾドンの減量を考慮すること。	本剤がCYP3A4を阻害する。	
以下省略 (変更なし)	以下省略 (変更なし)	以下省略 (変更なし)		以下省略	以下省略	以下省略	
11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。				11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1～11.1.3 省略 (変更なし)				11.1.1～11.1.3 省略			
11.1.4 QT延長, 心室頻拍 (torsade de pointesを含む), 房室ブロック (第一度～第三度AVブロック) [9.1.1参照]				11.1.4 QT延長, 心室頻拍 (torsades de pointesを含む), 房室ブロック (第一度～第三度AVブロック) [9.1.1参照]			
11.1.5～11.1.6 省略 (変更なし)				11.1.5～11.1.6 省略			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満	頻度不明
心臓障害		失神, 浮腫, 動悸, 心停止, 第一度AVブロック, 心筋炎	QT延長, torsade de pointes	心臓障害		失神, 浮腫, 動悸, 心停止, 第一度AVブロック, 心筋炎	QT延長, torsades de pointes
以下省略 (変更なし)	以下省略 (変更なし)	以下省略 (変更なし)	以下省略 (変更なし)	以下省略	以下省略	以下省略	以下省略

(下線 部：追加改訂箇所、二重線 部：削除箇所)

【改訂理由】

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「2. 禁忌」及び「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌」、「10.2 併用注意」の項

リオシグアトと本剤を含むHIV プロテアーゼ阻害剤の併用禁忌について、令和4年度第10回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会にて審議された結果、「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項からリオシグアトに関する記載を削除して、「10.2 併用注意」の項にリオシグアトを追記する「使用上の注意」改訂に関する通知が発出されました。

令和4年度第10回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料1-1
(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_27607.html)

本剤とリオシグアトとの併用によるリスクにご留意いただき、併用の際はリオシグアトの電子添文もご確認の上、本剤をご使用いただきますようお願いいたします。

2. 自主改訂

「2. 禁忌」及び「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌」の項

ケレンディア錠（一般名：フィネレノン）の電子添文において、「2. 禁忌」及び「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌」の項に本剤の記載があることから、本剤においても注意喚起を行うことと致しました。

「11. 副作用」の項

「torsades de pointes」について、「torsades」を「torsade」に記載整備を行うことと致しました。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）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」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されています。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

東京都千代田区大手町1-2-1

製品に関するお問い合わせ先

メディカル情報グループ TEL.0120-093-507

RA/2022-13