

## 「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

**レイアタッツ<sup>®</sup>カプセル150mg**

**レイアタッツ<sup>®</sup>カプセル200mg**

**REYATAZ<sup>®</sup> CAPSULES**

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」を改訂致しましたので、お知らせ致します。なお、医療用医薬品添付文書の記載要領改正（新記載要領）に基づき、記載様式を変更致しました。

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。）

「2. 禁忌」、「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌」の項：

●以下の薬剤を追記：

「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」、「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」

「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌」の項：

●「アスナプレビル」について、「ジメンシー配合錠」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.296」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(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)																																																									
<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、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)、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、アスナブレビル、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、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)、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>【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・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、アスナブレビル、アゼルニジピン、リバーロキサバン、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>10. 相互作用 省略 (変更なし)</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="164 869 783 1966"> <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>省略 (変更なし)</td> </tr> <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>アスナブレビル (スンベブラ)</td> <td>アスナブ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。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>アゼルニジピン (カルブロック) オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン (レザルタス)</td> <td>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。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩 (ラソーダ)</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>省略 (変更なし)</td> <td>省略 (変更なし)</td> <td>省略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td>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 (タケブロン) 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) アスピリン・ランソプラゾール (タケルダ) アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩 (キヤブピリン) [16.7参照]</td> <td>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。</td> <td>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。</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>	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)	省略 (変更なし)	省略 (変更なし)	省略 (変更なし)	CYP3A4に対する競合による。	アスナブレビル (スンベブラ)	アスナブ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。		アゼルニジピン (カルブロック) オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン (レザルタス)	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。		ルラシドン塩酸塩 (ラソーダ)	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。		省略 (変更なし)	省略 (変更なし)	省略 (変更なし)	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 (タケブロン) 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) アスピリン・ランソプラゾール (タケルダ) アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩 (キヤブピリン) [16.7参照]	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。	以下省略 (変更なし)	以下省略 (変更なし)	以下省略 (変更なし)	<p>3. 相互作用 省略</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="836 869 1455 1966"> <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>省略</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td>省略</td> <td>CYP3A4に対する競合による。</td> </tr> <tr> <td>アスナブレビル (スンベブラ、<del>ジメニシ</del>配合錠)</td> <td>アスナブ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。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>アゼルニジピン (カルブロック) ←追記</td> <td>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。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>←追記</td> <td>←追記</td> <td></td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>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 (タケブロン) 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) ←追記</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>←追記</td> <td></td> <td></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	省略	省略	省略	CYP3A4に対する競合による。	アスナブレビル (スンベブラ、 <del>ジメニシ</del> 配合錠)	アスナブ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。		アゼルニジピン (カルブロック) ←追記	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		省略	省略	省略	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 (タケブロン) 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) ←追記	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。	←追記			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)	省略 (変更なし)																																																								
省略 (変更なし)	省略 (変更なし)	CYP3A4に対する競合による。																																																								
アスナブレビル (スンベブラ)	アスナブ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。																																																									
アゼルニジピン (カルブロック) オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン (レザルタス)	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。																																																									
ルラシドン塩酸塩 (ラソーダ)	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。																																																									
省略 (変更なし)	省略 (変更なし)	省略 (変更なし)																																																								
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 (タケブロン) 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) アスピリン・ランソプラゾール (タケルダ) アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩 (キヤブピリン) [16.7参照]	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。																																																								
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	省略	省略																																																								
省略	省略	CYP3A4に対する競合による。																																																								
アスナブレビル (スンベブラ、 <del>ジメニシ</del> 配合錠)	アスナブ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。																																																									
アゼルニジピン (カルブロック) ←追記	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																																																									
省略	省略	省略																																																								
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 (タケブロン) 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) ←追記	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。																																																								
←追記																																																										
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】

### 「2. 禁忌」及び「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌」の項

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、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の添付文書との整合性をとるために、「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」、「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」を追記し、注意喚起を行うことにしました。

### 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌」の項

「ジメンシー配合錠」はすでに販売されていないことから、「アスナプレビル」について、同製品名を削除致しました。

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」<https://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/2021-02