

## 「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**

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。  
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ページをご参照ください。）

**「8. 重要な基本的注意」の項：**

患者に説明すべき事項を追記しました。

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.299**」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
8.1 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。	8.1 本剤の使用に際しては患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。
8.1.1～8.1.4 省略 (変更なし)	8.1.1～8.1.4 省略
8.1.5 抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。	8.1.5 <del>本剤を含む現在の</del> 抗HIV療法が、 <del>性的接触又は血液汚染を介した</del> 他者へのHIV感染の危険を減少させるかどうかは証明されていないこと。
8.1.6 抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。	8.1.6～8.1.7 省略
8.1.7～8.1.8 省略 (変更なし・番号繰り下げ)	

(下線 部：追加改訂箇所、二重線 部：削除箇所)

## 【改訂理由】

### 「8. 重要な基本的注意」の項

最近の多くの研究において、抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者への感染リスクを低下させることが示されていることから、最新の科学的知見を反映するため、添付文書を改訂しました<sup>1), 2), 3)</sup>。

併せて、国内外のガイドラインには、効果的なウイルス抑制の具体的な目安を含め、重要な基本的注意に関連する詳細な情報が記載されていることから、参考として追記しました。

- 1) Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. *New England Journal of Medicine* 2016 ; 375 : 830-839.
- 2) Rodger AJ ; Cambiano V, Bruun T, et al. Sexual activity without condoms and risk of HIV transmission in serodifferent couples when the HIV-positive partner is using suppressive antiretroviral therapy. *Journal of the American Medical Association* 2016 ; 316 : 171-181.
- 3) Bavinton BR, Pinto AN, Phanuphak N, et al. Viral suppression and HIV transmission in serodiscordant male couples : an international, prospective, observational, cohort study. *Lancet HIV* 2018 ; 5 : e438-447.

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

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/2021-03