－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

添付文書改訂のお知らせ

2022 年 6 月
製造販売元
日本イーライリリー株式会社
販売元
第一三共株式会社

片頭痛治療剤　5-HT_{1F} 受容体作動薬

レイボー®錠 50mg
レイボー®錠 100mg

ラスミジタンコハク酸塩錠
劇薬
処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の添付文書を改訂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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆主な改訂内容（自主改訂）
・企業中核データシート(Company Core Data Sheet(以下、CCDS))の変更に伴う改訂

項目	内容	
10.相互作用	[追記]	臨床薬理試験の結果に基づき、相互作用及び併用注意の項に注意を追記しました。
16.薬物動態	[追記]	本剤とダビガトランエテキシラート又はロスバスタチンを併用した臨床薬理試験の結果を追記しました。

◆添付文書改訂の解説

10.相互作用 16.薬物動態

＜改訂理由＞

レイボー®錠 50mg、100mg（以下、本剤）の臨床薬理試験で、本剤が P 糖蛋白（P-gp）を阻害することが示唆されたことから CCDS が改訂されました。この改訂に伴い、以下の添付文書の自主改訂を実施しました。

臨床薬理試験により本剤 200 mg 投与が P-gp を阻害すること、また、本剤を P-gp の基質となる薬剤と併用した場合にこれら薬剤の血中濃度を上昇させる可能性があることから、治療域の狭い薬剤については注意が必要であると考え、相互作用及び併用注意の項に注意を追記しました。

また、相互作用及び併用注意の追記に関連して、薬物動態の項に本剤とダビガトランエテキシラート又はロスバスタチンを併用した臨床薬理試験の結果を追記しました。

〔＿＿＿＿＿＿:追記箇所〕

<table>
<tr><th>改訂後</th><th>改訂前</th></tr>
<tr><td>10.相互作用
本剤はＰ糖蛋白（P-gp）を阻害する。

10.2 併用注意（併用に注意すること）
<table><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><tr><td colspan="3">（略）</td></tr><tr><td>治療域の狭い P-gp の基質となる薬剤
ジゴキシン等
[16.7.2 参照]</td><td>これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。</td><td>本剤が P-gp を阻害し、これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。</td></tr></table></td><td>10.相互作用
該当記載なし

10.2 併用注意（併用に注意すること）
<table><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><tr><td colspan="3">（略）</td></tr></table>該当記載なし</td></tr>
<tr><td>16.薬物動態
（略）

16.7 薬物相互作用
（略）

16.7.2 その他
（略）
(7) ダビガトランエテキシラート
健康成人 66 例に本剤 200mg を反復投与後、ダビガトランエテキシラート（P-gp 基質）150mg と本剤 200mg を単回経口併用投与したとき、ダビガトランエテキシラート単独投与時と比較して、ダビガトランの Cmax は 22%、$AUC_{(0-\infty)}$ は 25%増加した（外国人データ）。［10.2 参照］
(8) ロスバスタチン
健康成人 30 例に本剤 200mg を反復投与後、ロスバスタチン（BCRP 基質）10mg と本剤 200mg を単回経口併用投与したとき、ロスバスタチン単独投与時と比較して、ロスバスタチンの C_{max} は 7%、$AUC_{(0-\infty)}$ は 15%増加した（外国人データ）。</td><td>16.薬物動態
（略）

16.7 薬物相互作用
（略）

16.7.2 その他
（略）
該当記載なし</td></tr>
</table>

◆その他

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.309 号（2022 年 6 月下旬発送）にも掲載されます。

最新の電子化された添付文書は以下のホームページでもご覧になれます。

・PMDA 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

・日本イーライリリー株式会社ホームページ：https://www.lillymedical.jp

・第一三共株式会社ホームページ：https://www.medicalcommunity.jp/

レイボーに関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ®」よりご確認いただけます。

(01)14987081108685

Lilly Answers リリーアンサーズ
日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
0120-360-605※1（医療関係者向け）
受付時間　月曜日～金曜日 8:45～17:30※2
※1 通話料は無料です。携帯電話からもご利用いただけます
※2 祝祭日及び当社休日を除きます
www.lillymedical.jp

第一三共株式会社　製品情報センター
TEL：0120-189-132〔受付時間 9:00~17:30（土、日、祝日、当社休日を除く）〕

製造販売元
日本イーライリリー株式会社
神戸市中央区磯上通 5 丁目 1 番 28 号

販売元
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町 3-5-1

®：登録商標

RYV-N003(R0)
RYV7OS0101
2022 年 6 月作成