

「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[®]カプセル150mg

レイアタツツ[®]カプセル200mg

REYATAZ[®] CAPSULES

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

「アスナプレビル」を削除

「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌」の項

「ミダゾラム」について、販売名に「ミダフレッサ」「ブコラム」を追記

「アスナプレビル（スンベプラ）」を削除

「10. 相互作用」の「10.2 併用注意」の項

「モリデュスタットナトリウム」を追記

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.310**」に掲載される予定です。

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） 2.1～2.2 省略（変更なし） 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，リバーロキサパン，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・ピプレントスビル，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） 2.1～2.2 省略 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，アスナプ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，リバーロキサパン，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・ピプレントスビル，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 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] 10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等 省略（変更なし）</th> <th>臨床症状・措置方法 省略（変更なし）</th> <th>機序・危険因子 省略（変更なし）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ミダゾラム（ドルミカム，ミダフレッサ，プロラム） 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>以下省略</td> <td>以下省略</td> <td>以下省略</td> </tr> </tbody> </table>	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）	ミダゾラム（ドルミカム，ミダフレッサ， プロラム ） 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。	以下省略	以下省略	以下省略	<p>10. 相互作用 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] 10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等 省略</th> <th>臨床症状・措置方法 省略</th> <th>機序・危険因子 省略</th> </tr> </thead> <tbody> <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>アスナプレビル（スネバプラ）</td> <td>アスナプ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>以下省略</td> <td>以下省略</td> <td>以下省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等 省略	臨床症状・措置方法 省略	機序・危険因子 省略	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。	アスナプレビル（スネバプラ）	アスナプ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。		以下省略	以下省略	以下省略
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）																				
ミダゾラム（ドルミカム，ミダフレッサ， プロラム ） 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。																				
以下省略	以下省略	以下省略																				
薬剤名等 省略	臨床症状・措置方法 省略	機序・危険因子 省略																				
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。																				
アスナプレビル（スネバプラ）	アスナプ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。																					
以下省略	以下省略	以下省略																				
<p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等 省略（変更なし）</th> <th>臨床症状・措置方法 省略（変更なし）</th> <th>機序・危険因子 省略（変更なし）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ブプレノルフィン塩酸塩</td> <td>ブプレノルフィンの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤/リトナビルと併用する場合は，鎮静状態及び認知機能のモニタリングを行い，ブプレノルフィンの減量を考慮すること。また，リトナビルを併用しない場合には，本剤の血中濃度が減少するおそれがあるので，本剤とブプレノルフィンの併用は推奨されない。</td> <td>本剤がCYP3A4及びUGT1A1を阻害する。</td> </tr> <tr> <td>モリデュスタットナトリウム</td> <td>モリデュスタットの血中濃度が上昇し，作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤がUGT1A1を阻害する。</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 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）	ブプレノルフィン塩酸塩	ブプレノルフィンの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤/リトナビルと併用する場合は，鎮静状態及び認知機能のモニタリングを行い，ブプレノルフィンの減量を考慮すること。また，リトナビルを併用しない場合には，本剤の血中濃度が減少するおそれがあるので，本剤とブプレノルフィンの併用は推奨されない。	本剤がCYP3A4及びUGT1A1を阻害する。	モリデュスタットナトリウム	モリデュスタットの血中濃度が上昇し，作用が増強するおそれがある。	本剤がUGT1A1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）	<p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等 省略</th> <th>臨床症状・措置方法 省略</th> <th>機序・危険因子 省略</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ブプレノルフィン塩酸塩</td> <td>ブプレノルフィンの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤/リトナビルと併用する場合は，鎮静状態及び認知機能のモニタリングを行い，ブプレノルフィンの減量を考慮すること。また，リトナビルを併用しない場合には，本剤の血中濃度が減少するおそれがあるので，本剤とブプレノルフィンの併用は推奨されない。</td> <td>本剤がCYP3A4及びUGT1A1を阻害する。</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 省略	臨床症状・措置方法 省略	機序・危険因子 省略	ブプレノルフィン塩酸塩	ブプレノルフィンの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤/リトナビルと併用する場合は，鎮静状態及び認知機能のモニタリングを行い，ブプレノルフィンの減量を考慮すること。また，リトナビルを併用しない場合には，本剤の血中濃度が減少するおそれがあるので，本剤とブプレノルフィンの併用は推奨されない。	本剤がCYP3A4及びUGT1A1を阻害する。	以下省略	以下省略	以下省略
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）																				
ブプレノルフィン塩酸塩	ブプレノルフィンの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤/リトナビルと併用する場合は，鎮静状態及び認知機能のモニタリングを行い，ブプレノルフィンの減量を考慮すること。また，リトナビルを併用しない場合には，本剤の血中濃度が減少するおそれがあるので，本剤とブプレノルフィンの併用は推奨されない。	本剤がCYP3A4及びUGT1A1を阻害する。																				
モリデュスタットナトリウム	モリデュスタットの血中濃度が上昇し，作用が増強するおそれがある。	本剤がUGT1A1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）																				
薬剤名等 省略	臨床症状・措置方法 省略	機序・危険因子 省略																				
ブプレノルフィン塩酸塩	ブプレノルフィンの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤/リトナビルと併用する場合は，鎮静状態及び認知機能のモニタリングを行い，ブプレノルフィンの減量を考慮すること。また，リトナビルを併用しない場合には，本剤の血中濃度が減少するおそれがあるので，本剤とブプレノルフィンの併用は推奨されない。	本剤がCYP3A4及びUGT1A1を阻害する。																				
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）

【改訂理由】

「2. 禁忌」及び「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌」の項

ミダゾラムの代表的な販売名に「ミダフレッサ」、「ブコラム」を追記しました。また、スンベプラカプセル100mg(一般名：アスナプレビル)は、既に販売中止(経過措置期間満了)したことから「アスナプレビル(スンベプラ)」の記載を削除しました。

「10. 相互作用」の「10.2 併用注意」の項

マサーレッド錠(一般名:モリデュスタットナトリウム)の添付文書において、「10. 相互作用」の「10.2 併用注意」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。

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/2022-09