

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年9月 - 12月

劇薬、処方箋医薬品

抗ウイルス化学療法剤
リトナビル錠

ノービア[®]錠 100mg

劇薬、処方箋医薬品

抗ウイルス化学療法剤
ロピナビル・リトナビル配合剤

カレトラ[®]配合錠
カレトラ[®]配合内用液

abbvie
製造販売元 アッヴィ合同会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しました。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）

【改訂の概要】

改訂項目	改訂内容	備考
禁忌 相互作用	リオシグアトを併用禁忌から併用注意へ変更	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

- ・ 製品に関するお問合せ先：アッヴィ合同会社 くすり相談室
フリーダイヤル 0120-587-874 9～17時30分
(土、日、祝日、その他の当社休業日を除く)
- ・ 製品情報は、アッヴィホームページ (<https://www.abbvie.co.jp>)

にてご覧いただけます。

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

ノービア錠 100mg（リトナビル）

改訂後（下線部：追記）	改訂前（取消線部：削除）																											
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） (略)</p> <p>2.2 次の薬剤を投与中の患者：キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、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、エレトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、リファブチン、プロナンセリン、リバーロキサパン、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ジアゼパム、クロラゼブ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ルラシドン塩酸塩、ポリコナゾール [10.1参照] (略)</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） (略)</p> <p>2.2 次の薬剤を投与中の患者：キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、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、エレトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、リファブチン、プロナンセリン、リバーロキサパン、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ジアゼパム、クロラゼブ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ルラシドン塩酸塩、リオシグアト、ポリコナゾール [10.1参照] (略)</p>																											
<p>10. 相互作用 (略)</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>ジアゼパム [セルシン、ホリゾン] クロラゼブ酸二カリウム [メンドン] エスタゾラム [ユーロジン] フルラゼパム塩酸塩 [ダルメート] トリアゾラム [ハルシオン] ミダゾラム [ドルミカム、ミダフレッサ] (略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>ポリコナゾール [ブイフェンド] (略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)	(略)	(略)	ジアゼパム [セルシン、ホリゾン] クロラゼブ酸二カリウム [メンドン] エスタゾラム [ユーロジン] フルラゼパム塩酸塩 [ダルメート] トリアゾラム [ハルシオン] ミダゾラム [ドルミカム、ミダフレッサ] (略)	(略)	(略)	ポリコナゾール [ブイフェンド] (略)	(略)	(略)	<p>10. 相互作用 (略)</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>ジアゼパム [セルシン、ホリゾン] クロラゼブ酸二カリウム [メンドン] エスタゾラム [ユーロジン] フルラゼパム塩酸塩 [ダルメート] トリアゾラム [ハルシオン] ミダゾラム [ドルミカム、ミダフレッサ] (略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>リオシグアト [アデムバス] [2.2 参照]</td> <td>ケトコナゾールとの併用によりリオシグ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>本剤のチトクローム P450 阻害作用及びトランスポーター（P-gp、BCRP）阻害作用により同様の相互作用を発生するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>ポリコナゾール [ブイフェンド] (略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)	(略)	(略)	ジアゼパム [セルシン、ホリゾン] クロラゼブ酸二カリウム [メンドン] エスタゾラム [ユーロジン] フルラゼパム塩酸塩 [ダルメート] トリアゾラム [ハルシオン] ミダゾラム [ドルミカム、ミダフレッサ] (略)	(略)	(略)	リオシグアト [アデムバス] [2.2 参照]	ケトコナゾールとの併用によりリオシグ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。	本剤のチトクローム P450 阻害作用及びトランスポーター（P-gp、BCRP）阻害作用により同様の相互作用を発生するおそれがある。	ポリコナゾール [ブイフェンド] (略)	(略)	(略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
(略)	(略)	(略)																										
ジアゼパム [セルシン、ホリゾン] クロラゼブ酸二カリウム [メンドン] エスタゾラム [ユーロジン] フルラゼパム塩酸塩 [ダルメート] トリアゾラム [ハルシオン] ミダゾラム [ドルミカム、ミダフレッサ] (略)	(略)	(略)																										
ポリコナゾール [ブイフェンド] (略)	(略)	(略)																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
(略)	(略)	(略)																										
ジアゼパム [セルシン、ホリゾン] クロラゼブ酸二カリウム [メンドン] エスタゾラム [ユーロジン] フルラゼパム塩酸塩 [ダルメート] トリアゾラム [ハルシオン] ミダゾラム [ドルミカム、ミダフレッサ] (略)	(略)	(略)																										
リオシグアト [アデムバス] [2.2 参照]	ケトコナゾールとの併用によりリオシグ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。	本剤のチトクローム P450 阻害作用及びトランスポーター（P-gp、BCRP）阻害作用により同様の相互作用を発生するおそれがある。																										
ポリコナゾール [ブイフェンド] (略)	(略)	(略)																										

【改訂内容】 つづき（該当部のみ抜粋）

ノービア錠 100mg（リトナビル）

改訂後（下線部：追記）			改訂前（取消線部：削除）		
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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
エファビレンツ	(略)	(略)	エファビレンツ	(略)	(略)
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CYP1A1及びCYP3A阻害により、リオシグアトのクリアランスが低下する。	ジゴキシシン	(略)	(略)
ジゴキシシン	(略)	(略)			

カレトラ配合錠、同配合内用液（ロピナビル・リトナビル）

改訂後（下線部：追記）			改訂前（取消線部：削除）		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） (略) 2.2 次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、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、ミダゾラム、トリアゾラム、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルденаフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、プロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ボリコナゾール、グラゾプレビル水和物 [10.1参照] (略)			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） (略) 2.2 次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、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、ミダゾラム、トリアゾラム、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルденаフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、プロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、 リオシグアト 、ボリコナゾール、グラゾプレビル水和物 [10.1参照] (略)		
10. 相互作用 (略) 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 (略) 10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ベネトクラクス （再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期） [ベネクレクタ] (略)	(略)	(略)	ベネトクラクス （再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期） [ベネクレクタ] (略)	(略)	(略)
ボリコナゾール [ブイフェンド] (略)	(略)	(略)	リオシグアト —[アデムバス]— —[2.2参照]—	ボリコナゾールとの併用により、 リオシグアト 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。	本剤のチトクローム P450 阻害作用及びリトナビルのトランスポート（P-gp、BCRP）阻害作用により同様の相互作用を発生するおそれがある。
			ボリコナゾール [ブイフェンド] (略)	(略)	(略)

【改訂内容】 つづき（該当部のみ抜粋）

カレトラ配合錠、同配合内用液（ロピナビル・リトナビル）

改訂後（下線部：追記）			改訂前（取消線部：削除）		
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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
アパルタミド	(略)	(略)	アパルタミド	(略)	(略)
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CYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。	アミオダロン塩酸塩 ペプリジル塩酸塩水和物 リドカイン塩酸塩 キニジン硫酸塩水和物 フレカイニド酢酸塩 プロパフェノン塩酸塩	(略)	(略)
アミオダロン塩酸塩 ペプリジル塩酸塩水和物 リドカイン塩酸塩 キニジン硫酸塩水和物 フレカイニド酢酸塩 プロパフェノン塩酸塩	(略)	(略)			

【改訂理由】 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

1) 「禁忌」、「併用禁忌」、「併用注意」の項の改訂（ノービア・カレトラ）

リオシグアトとリトナビル含有製剤の併用について、これまで併用禁忌とされていたものを、併用禁忌を解除し、併用注意とすることとした薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）に基づき、禁忌、併用禁忌及び併用注意の項を改訂しました。

最新の電子化された添付文書は 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>）及び弊社医療関係者向けウェブサイト「A-CONNECT」

（<https://a-connect.abbvie.co.jp/>）に掲載しております。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。あわせてご利用ください。

ノービア錠



(01)14987857150153

カレトラ配合錠



(01)14987857150078

カレトラ配合内用液



(01)14987857150054

アッヴィ合同会社

東京都港区芝浦3-1-21