— 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。—

添付文書改訂のお知らせ

2022 年 10 月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

抗不安剤
日本薬局方　クロラゼプ酸二カリウムカプセル

メンドン®カプセル7.5mg
Mendon® Capsules

この度、標記製品の注意事項等情報を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
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。

なお、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（平成 29 年 6 月 8 日付薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

【改訂内容】

改　訂　後（下線部分：改訂箇所）

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 ～ 2.2（省略）
2.3 リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者［10.1 参照］

10. 相互作用
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
リトナビル（ノービア） ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド） ［2.3参照］	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがあるので併用しないこと。	これらの薬剤の肝チトクロームP-450（CYP）3Aに対する競合的阻害作用により、併用した場合本剤の代謝が抑制され血中濃度が大幅に上昇することが予測される。

改　訂　前

■禁忌（次の患者には投与しないこと）
(1)～(2)（省略）
(3) リトナビルを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

3. 相互作用
(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
リトナビル ［ノービア］	本剤の血中濃度が大幅に上昇し、過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	リトナビルの肝チトクロームP-450（CYP）3Aに対する競合的阻害作用により、本剤の代謝が抑制される。

【改訂理由】
自主改訂
「2.禁忌」、「10.1 相互作用(併用禁忌)」の項
ニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッドパック：ファイザー株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：マイラン EPD 合同会社　くすり相談室　フリーダイヤル：0120-938-837
〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5 丁目 11 番 2 号

この改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.312(2022年11月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)及びマイランEPD合同会社ホームページの「マイランEPD製品情報」(http://www.mylan.co.jp/ja-jp/products/mylan-epd)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることでも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

メンドンカプセル7.5mg　(01)04987888171496