

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月

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）

5-HT_{1B/1D} 受容体作動型片頭痛治療剤

エト립タン錠 20mg「サンド」

エト립タン臭化水素酸塩錠

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記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（ ：変更箇所）】

改訂後	改訂前																			
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(6) 変更なし (7) エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤、他の5-HT_{1B/1D}受容体作動薬、HIVプロテアーゼ阻害薬（リトナビル）、あるいはニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(6) 省略 (7) エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤、他の5-HT_{1B/1D}受容体作動薬、<u>あるいはHIVプロテアーゼ阻害薬（リトナビル、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩）</u>を投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）</p>																			
<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素チトクロームP450 3A4により代謝される。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><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></thead><tbody><tr><td>変更なし</td><td>変更なし</td><td>変更なし</td></tr><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害薬 リトナビル (ノービア)</td><td rowspan="2">本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇するおそれがある。</td><td rowspan="2">本剤は、主として肝代謝酵素チトクロームP450 3A4により代謝され、代謝酵素阻害薬によりクリアランスが減少する。</td></tr><tr><td>ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビット)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし	変更なし	変更なし	HIVプロテアーゼ阻害薬 リトナビル (ノービア)	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤は、主として肝代謝酵素チトクロームP450 3A4により代謝され、代謝酵素阻害薬によりクリアランスが減少する。	ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビット)	<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素チトクロームP450 3A4により代謝される。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><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></thead><tbody><tr><td>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害薬 リトナビル <u>インジナビル硫酸塩エタノール付加物</u> <u>ネルフィナビルメシル酸塩</u></td><td rowspan="2">本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇するおそれがある。</td><td rowspan="2">本剤は、主として肝代謝酵素チトクロームP450 3A4により代謝され、代謝酵素阻害薬によりクリアランスが減少する。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	省略	HIVプロテアーゼ阻害薬 リトナビル <u>インジナビル硫酸塩エタノール付加物</u> <u>ネルフィナビルメシル酸塩</u>	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤は、主として肝代謝酵素チトクロームP450 3A4により代謝され、代謝酵素阻害薬によりクリアランスが減少する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
変更なし	変更なし	変更なし																		
HIVプロテアーゼ阻害薬 リトナビル (ノービア)	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤は、主として肝代謝酵素チトクロームP450 3A4により代謝され、代謝酵素阻害薬によりクリアランスが減少する。																		
ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビット)																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
省略	省略	省略																		
HIVプロテアーゼ阻害薬 リトナビル <u>インジナビル硫酸塩エタノール付加物</u> <u>ネルフィナビルメシル酸塩</u>	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤は、主として肝代謝酵素チトクロームP450 3A4により代謝され、代謝酵素阻害薬によりクリアランスが減少する。																		

【改訂理由】

エト립タン錠製剤に基づき、【禁忌】、「3. 相互作用 (1) 併用禁忌」の項を変更いたしました。改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 316」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<https://www.sandoz.jp/products>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)