

添付文書改訂のお知らせ

2023年3月

製造販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

5-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤
エレクトリプタン臭化水素酸塩錠

レルパックス[®]錠 20mg
RELPAK[®] Tablets 20mg

製造販売元：ファイザーUPJ 合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

5-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤

エレクトリプタン錠 20mg「ファイザー」
ELETRIPTAN Tablets 20mg [Pfizer]
エレクトリプタン臭化水素酸塩錠

この度、標記製品の添付文書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、「エレクトリプタン錠20mg「ファイザー」」につきましては、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」(令和3年6月11日付(令和4年7月21日一部改正)薬生発0611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(令和4年7月21日一部改正)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】

レルパックス錠 20mg 及びエレクトリプタン錠 20mg「ファイザー」：共通

改訂後 (下線部分：改訂箇所)	改訂前 (波線部分：削除箇所)
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1~2.6 (省略) 2.7 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)、<u>あるいはニルマトレルビル・リトナビル</u>を投与中の患者 [10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1~2.6 (省略) 2.7 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 [10.1 参照]</p>

エレクトリプタン錠 20mg「ファイザー」においては、改訂前の「2.1~2.7」を「(1)~(7)」に、設定理由の [10.1 参照] を [「相互作用」の項参照] に読み替える。

レルパックス錠 20mg

改訂後 (下線部分: 改訂箇所)	改訂前 (波線部分: 削除箇所)																			
<p>10. 相互作用 (省略)</p> <p>10.1 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 colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル(ノービア) [2.7参照]</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td><u>ニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッド)</u> [2.7参照]</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル(ノービア) [2.7参照]	(省略)	(省略)	<u>ニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッド)</u> [2.7参照]	<p>10. 相互作用 (省略)</p> <p>10.1 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 colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル(ノービア) <u>ネルフィナビルメシル酸塩(ピラセプト)</u>[2.7参照]</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル(ノービア) <u>ネルフィナビルメシル酸塩(ピラセプト)</u> [2.7参照]	(省略)	(省略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
(省略)																				
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル(ノービア) [2.7参照]	(省略)	(省略)																		
<u>ニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッド)</u> [2.7参照]																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
(省略)																				
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル(ノービア) <u>ネルフィナビルメシル酸塩(ピラセプト)</u> [2.7参照]	(省略)	(省略)																		

エレトリプタン錠 20mg「ファイザー」

改訂後 (下線部分: 改訂箇所)	改訂前 (波線部分: 削除箇所)																			
<p>10. 相互作用 (省略)</p> <p>10.1 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 colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル(ノービア) [2.7参照]</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td><u>ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド)</u> [2.7参照]</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル(ノービア) [2.7参照]	(省略)	(省略)	<u>ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド)</u> [2.7参照]	<p>3. 相互作用 (省略)</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 colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル、<u>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></td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル、 <u>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>	(省略)	(省略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
(省略)																				
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル(ノービア) [2.7参照]	(省略)	(省略)																		
<u>ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド)</u> [2.7参照]																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
(省略)																				
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル、 <u>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>	(省略)	(省略)																		

【改訂理由】

自主改訂

「禁忌」及び「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)の「禁忌」及び「併用禁忌」の項にエレトリプタン臭化水素酸塩が記載されたため、製剤間の整合を取り、両製剤の添付文書においても「併用禁忌」の項にニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド) を追加いたしました。

また、販売中止となった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を「禁忌」および「併用禁忌」より削除いたしました。

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:

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル: 0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.316(2023年4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」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)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、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。

レルパックス錠 20mg



エレトリプタン錠 20mg
「ファイザー」

