

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

「使用上の注意」、「組成・性状」改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

プリジスタ[®]錠 600mg
プリジスタナীব[®]錠 800mg

(一般名：ダルナビル エタノール付加物錠)

2023年8月

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社



この度、標記製品の「使用上の注意」、「組成・性状」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

自主改訂

_____部：追記箇所、——部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 <略></p> <p>2.2 トリアゾラム、ミダゾラム、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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、プロナンセリン、シルデナフィル（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、ルラシドン、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩、フィネレノン、グラゾプレビル、リバーロキサバンを投与中の患者 [10.1参照]</p> <p>2.3 ~2.4 <略></p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 <略></p> <p>2.2 トリアゾラム、ミダゾラム、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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、プロナンセリン、シルデナフィル（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、ルラシドン、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩、グラゾプレビル、リバーロキサバンを投与中の患者 [10.1参照]</p> <p>2.3 ~2.4 <略></p>

改 訂 後

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	プリジスタ錠 600mg	プリジスタナイーブ錠 800mg
<略>		
添加剤	ケイ酸処理結晶セルロース、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、クロスビドン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール 4000、酸化チタン、タルク、食用黄色 5 号アルミニウムレーキ	ケイ酸処理結晶セルロース、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、クロスビドン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール 4000、三酸化鉄、タルク、酸化チタン

3.2 <略>

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者に代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。

8.1.1~8.1.2 <略>

~~8.1.3 抗 HIV 療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者への HIV 感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。~~

~~8.1.4 抗 HIV 療法が、血液等による他者への HIV 感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。~~

8.1.53~8.1.64 <略>

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
<略>		
アスナブレビル スンパブラ ダクラタスビル 塩酸塩・アスナブレビル・ベクラ ビル塩酸塩 シメンシー配 合錠 [2.2 参照]	アスナブレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が発現し、また重症化する可能性がある。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
フィネレノン ケレンディア [2.2 参照]	フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
<略>		

改 訂 前

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	プリジスタ錠 600mg	プリジスタナイーブ錠 800mg
<略>		
添加剤	結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、クロスビドン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール 4000、酸化チタン、タルク、食用黄色 5 号アルミニウムレーキ	結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、クロスビドン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール 4000、三酸化鉄、タルク、酸化チタン

3.2 <略>

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者に代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。

8.1.1~8.1.2 <略>

8.1.3 抗 HIV 療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者への HIV 感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。

8.1.4 抗 HIV 療法が、血液等による他者への HIV 感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

8.1.5~8.1.6 <略>

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
<略>		
アスナブレビル スンパブラ ダクラタスビル 塩酸塩・アスナブレビル・ベクラ ビル塩酸塩 シメンシー配 合錠 [2.2 参照]	アスナブレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が発現し、また重症化する可能性がある。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
<略>		

改訂後

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
<略>		
アピキサバン	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。併用する場合には必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど注意して投与すること。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
ダビガトランエテキシラート	本剤/リトナビル 800/100 mg とダビガトランエテキシラート 150 mg を併用したとき、本剤/リトナビル単回投与時のダビガトランの AUC 及び C _{max} は 1.7 倍及び 1.6 倍に上昇し、本剤/リトナビル反復投与時のダビガトランの AUC 及び C _{max} はいずれも 1.2 倍に上昇した。併用する場合には必要に応じてダビガトランエテキシラートを減量するなど注意して投与すること。	本剤及びリトナビルの P 糖蛋白阻害作用による。
<略>		
サキナビル ²⁴⁾	本剤 400mg、サキナビル 1000mg 及びリトナビル 100mg を 1 日 2 回で併用したとき、本剤の AUC は 26% 減少し、サキナビルの AUC は影響を受けなかった。本剤及びリトナビルとの併用は推奨されない。	本剤及びリトナビルとこれらの薬剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、血中濃度に変化が起こることがある。
インジナビル ²⁵⁾	本剤/リトナビル 400/100mg 1 日 2 回とインジナビル 800mg 1 日 2 回を併用したとき、本剤の AUC は 24% 増加し、インジナビルの AUC は 23% 増加した。本剤/リトナビルと併用する場合には、インジナビルの減量を考慮すること。本剤/リトナビルと併用したときのインジナビルの推奨用量は確立していない。	本剤及びリトナビルとインジナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
<略>		

改訂前

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
<略>		
アピキサバン	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。併用する場合には必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど注意して投与すること。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
<略>		
サキナビル ²⁴⁾	本剤 400mg、サキナビル 1000mg 及びリトナビル 100mg を 1 日 2 回で併用したとき、本剤の AUC は 26% 減少し、サキナビルの AUC は影響を受けなかった。本剤及びリトナビルとの併用は推奨されない。	本剤及びリトナビルとこれらの薬剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、血中濃度に変化が起こることがある。
インジナビル ²⁵⁾	本剤/リトナビル 400/100mg 1 日 2 回とインジナビル 800mg 1 日 2 回を併用したとき、本剤の AUC は 24% 増加し、インジナビルの AUC は 23% 増加した。本剤/リトナビルと併用する場合には、インジナビルの減量を考慮すること。本剤/リトナビルと併用したときのインジナビルの推奨用量は確立していない。	本剤及びリトナビルとインジナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
<略>		

【改訂理由】

自主改訂

「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項

アスナブレビル（販売名：スンベプラカプセル）及びダクラタスビル塩酸塩・アスナブレビル・ベクラブビル塩酸塩（販売名：ジメンシー配合錠）の削除

これらの薬剤が販売中止となり、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページより添付文書が削除されたことを受け、「禁忌」及び「併用禁忌」の項からこれらの薬剤に関する注意喚起を削除いたしました。

フィネレノン（販売名：ケレンディア錠）の追記

フィネレノンが 2022 年 3 月に製造販売承認を取得し、ダルナビル含有製剤が併用禁忌に設定されたため、ダルナビル含有製剤の国内添付文書においても、フィネレノン「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。

「組成・性状」の項

添加物名の変更

医薬品添加物規格の記載に基づいて添加剤の記載を「結晶セルロース、軽質無水ケイ酸」から「ケイ酸処理結晶セルロース」へ記載整備いたしました。

「重要な基本的注意」の項

最近の多くの研究¹⁻⁵⁾において、抗 HIV 療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者への感染リスクを低下させることが示されていることから、最新の科学的知見を反映するため、性的接触による他者への HIV 感染に関する記載を削除しました。また、HIV を取り巻く環境を総合的に考慮し、血液等を含む HIV 感染伝播のリスクに関する記載全体を見直す機会であると考え、血液等による他者への HIV 感染の危険性に関する記載も削除しました。

参考文献

- 1) Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al., Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. N Engl J Med. 2011; 365:493-505.
- 2) Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al., Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. N Engl J Med. 2016; 375:830-9.
- 3) Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, et al., Sexual activity without condoms and risk of HIV transmission in serodifferent couples when the HIV-positive partner is using suppressive antiretroviral therapy. JAMA. 2016; 316: 171-81.
- 4) Rodger AJ, Cambiano V, Brunn T, et al., Risk of HIV transmission through condomless sex in serodifferent gay couples with the HIV-positive partner taking suppressive antiretroviral therapy (PARTNER): final results of a multicentre, prospective, observational study. Lancet. 2019; 393:2428-38.
- 5) Bavinton BR, Pinto AN, Phanuphak N, et al., Viral suppression and HIV transmission in serodiscordant male couples: an international, prospective, observational, cohort study. Lancet HIV 2018; 5: e438-47.

「相互作用」の「併用注意」の項

ダビガトランエテキシラートの追記

ダビガトランエテキシラートとダルナビル/リトナビルとの薬物相互作用試験において、併用薬であるダビガトランエテキシラートの血中濃度の上昇が認められたことから、ダビガトランエテキシラートを「併用注意」として新たに追記し、注意喚起を行うことといたしました。

サキナビル及びインジナビルの削除

これらの薬剤が販売中止となり、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページより添付文書が削除されたことを受け、「併用注意」の項からこれらの薬剤に関する注意喚起を削除いたしました。

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 320（2023年9月発行）に掲載される予定です。》

最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

