

- 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」等改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

# プレジコビックス® 配合錠

(一般名：ダルナビル エタノール付加物・コビススタット配合錠)

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」等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。

《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。》

【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><b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>2.1 &lt;略&gt;</p> <p>2.2 リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、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、シルデナフィル（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 メドキシソミル、ルラシドン、<del>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</del>、ロミタピド、<del>フィネレノン</del>、イバブラジン、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）、<u>イサブコナゾウム硫酸塩</u>、<u>グラゾプレビル</u>、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.3 &lt;略&gt;</p> <p>2.4 &lt;略&gt;</p> <p><b>3. 組成・性状</b></p> <p><b>3.1 組成</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">販売名</th> <th>プレジコビックス配合錠</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>有効成分</td> <td>（1錠中） ダルナビル エタノール付加物 867.28mg（ダルナビルとして 800mg）、コピシスタット 150mg</td> </tr> <tr> <td>添加剤</td> <td>二酸化ケイ素、クロスボイドン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、<del>ケイ酸処理結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース</del>、<del>三二酸化鉄、黒酸化鉄</del>、マクロゴール 4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン</td> </tr> </tbody> </table> <p>3.2 &lt;略&gt;</p> <p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p>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。</p> <p>8.1.1～8.1.2 &lt;略&gt;</p> <p><del>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</del></p>	販売名	プレジコビックス配合錠	有効成分	（1錠中） ダルナビル エタノール付加物 867.28mg（ダルナビルとして 800mg）、コピシスタット 150mg	添加剤	二酸化ケイ素、クロスボイドン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、 <del>ケイ酸処理結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース</del> 、 <del>三二酸化鉄、黒酸化鉄</del> 、マクロゴール 4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン	<p><b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>2.1 &lt;略&gt;</p> <p>2.2 リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、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、シルデナフィル（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 メドキシソミル、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、ロミタピド、イバブラジン、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）、グラゾプレビル、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.3 &lt;略&gt;</p> <p>2.4 &lt;略&gt;</p> <p><b>3. 組成・性状</b></p> <p><b>3.1 組成</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">販売名</th> <th>プレジコビックス配合錠</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>有効成分</td> <td>（1錠中） ダルナビル エタノール付加物 867.28mg（ダルナビルとして 800mg）、コピシスタット 150mg</td> </tr> <tr> <td>添加剤</td> <td>二酸化ケイ素、クロスボイドン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、<del>軽質無水ケイ酸</del>、結晶セルロース、三二酸化鉄、黒酸化鉄、マクロゴール 4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン</td> </tr> </tbody> </table> <p>3.2 &lt;略&gt;</p> <p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p>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。</p> <p>8.1.1～8.1.2 &lt;略&gt;</p> <p>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</p>	販売名	プレジコビックス配合錠	有効成分	（1錠中） ダルナビル エタノール付加物 867.28mg（ダルナビルとして 800mg）、コピシスタット 150mg	添加剤	二酸化ケイ素、クロスボイドン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、 <del>軽質無水ケイ酸</del> 、結晶セルロース、三二酸化鉄、黒酸化鉄、マクロゴール 4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン
販売名	プレジコビックス配合錠												
有効成分	（1錠中） ダルナビル エタノール付加物 867.28mg（ダルナビルとして 800mg）、コピシスタット 150mg												
添加剤	二酸化ケイ素、クロスボイドン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、 <del>ケイ酸処理結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース</del> 、 <del>三二酸化鉄、黒酸化鉄</del> 、マクロゴール 4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン												
販売名	プレジコビックス配合錠												
有効成分	（1錠中） ダルナビル エタノール付加物 867.28mg（ダルナビルとして 800mg）、コピシスタット 150mg												
添加剤	二酸化ケイ素、クロスボイドン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、 <del>軽質無水ケイ酸</del> 、結晶セルロース、三二酸化鉄、黒酸化鉄、マクロゴール 4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン												

改訂後

~~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>		
アスナプレビル スナビラ ダクラタスビル塩 酸塩・アスナプレ ビル・ベクラピ ル塩酸塩 ジメンシー配合 錠 [2.2 参照]	アスナプレビルの血 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。	ダルナビル及びコ ピシスタットの CYP3A 阻害作用 により、これらの 薬剤の代謝が阻害 される。
ロミタピド ジャクスタピ ド [2.2 参照]	ロミタピドの血中濃 度が著しく上昇す るおそれがある。	ダルナビル及びコ ピシスタットの CYP3A 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。	薬剤の代謝が阻害 される。
<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） ベネクレクスタ [2.2 参照]	ベネトクラクスの血 中濃度が上昇し、腫 瘍崩壊症候群の発現 が増強する可能性が ある。	コピシスタットの CYP3A 阻害作用 により、これらの 薬剤の代謝が阻害 される。
イサブコナゾニウ ム硫酸塩 クレセンバ [2.2 参照]	イサブコナゾールの 血中濃度が上昇し、 作用が増強するおそ れがある。	
<略>		

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>		
ダビガトランエ テキシラート [16.7.2 参照]	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。	ダルナビル及びコ ピシスタットのP糖 蛋白阻害作用によ る。
<略>		
テノホビル シ ソプロキシルフ マル酸塩	テノホビル シソ プロキシルフマル酸塩 の血中濃度を上昇さ	ダルナビル及びコ ピシスタットのP糖 蛋白阻害作用によ

改訂前

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>		
アスナプレビル スナビラ ダクラタスビル塩 酸塩・アスナプレ ビル・ベクラピ ル塩酸塩 ジメンシー配合 錠 [2.2 参照]	アスナプレビルの血 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。	ダルナビル及びコ ピシスタットの CYP3A 阻害作用 により、これらの 薬剤の代謝が阻害 される。
ロミタピド ジャクスタピ ド [2.2 参照]	ロミタピドの血中濃 度が著しく上昇す るおそれがある。	
<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） ベネクレクスタ [2.2 参照]	ベネトクラクスの血 中濃度が上昇し、腫 瘍崩壊症候群の発現 が増強する可能性が ある。	コピシスタットの CYP3A 阻害作用 により、これらの 薬剤の代謝が阻害 される。
<略>		

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>		
ダビガトラン	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。	ダルナビル及びコ ピシスタットのP糖 蛋白阻害作用によ る。
<略>		
テノホビル シ ソプロキシルフ マル酸塩 [16.7.2 参照]	テノホビル シソ プロキシルフマル酸塩 の血中濃度を上昇さ せる可能性がある	ダルナビル及びコ ピシスタットのP糖 蛋白阻害作用によ

改訂後

[16.7.2 参照] せる可能性がある。が、用量を調節する必要はない。また、本剤と併用する場合には、定期的にクレアチニンクリアランスを測定するなど観察を十分に行い、腎機能のモニタリングを行うこと。

<略>

16. 薬物動態

16.1~16.6 <略>

16.7 薬物相互作用

16.7.1 *In vitro* 試験成績 <略>

16.7.2 臨床成績

<略>

表 5 本剤投与時の併用薬の薬物動態パラメータ比

併用薬	併用薬の用法・用量	本剤の用法・用量	例数	併用薬の薬物動態パラメータ：幾何最小二乗平均の比 [90%信頼区間]	
				C <sub>max</sub>	AUC <sub>∞</sub>
ダビガトランエテキシラート	150mg 単回	ダルナビル・コピシタット 800・150mg 単回	14	2.64 [2.29, 3.05]	2.64 [2.32, 3.00]
		ダルナビル・コピシタット 800・150mg 1日1回 <sup>(注1)</sup>	14	1.99 [1.72, 2.30]	1.88 [1.65, 2.13]

注 1) ダルナビル・コピシタット 800・150mg を 1 日 1 回 17 日間 反復経口投与し、投与 15 日にダビガトランエテキシラート 150mg を単回経口投与

表 67 ダルナビル投与時の併用薬の薬物動態パラメータ比

併用薬	併用薬の用法・用量	ダルナビルの用法・用量	リトナビルの用法・用量	例数	併用薬の薬物動態パラメータ：最小二乗平均の比 [90%信頼区間]		
					C <sub>max</sub>	AUC	C <sub>min</sub>
<略>							
シルデナフィル	シルデナフィル 25mg 単回 <sup>注</sup>	400 mg 1日2回	100 mg 1日2回	16	0.62 [0.55, 0.70]	0.97 [0.86, 1.09]	NC
N-デスマチルシルデナフィル	2/100 mg 単回 <sup>注</sup>				0.05 [0.04, 0.05]	0.05 [0.04, 0.08]	NC
<略>							
アトルバスタチン	アトルバスタチン 10mg 1日1回	300 mg 1日2回	100 mg 1日2回	15	0.56 [0.48, 0.67]	0.85 [0.76, 0.97]	1.81 [1.37, 2.40]
アトルバスタチンラクトン	2/40mg				0.85 [0.76, 0.96]	1.07 [0.96, 1.19]	2.08 [1.63, 2.65]

改訂前

が、用量を調節する必要はない。また、本剤と併用する場合には、定期的にクレアチニンクリアランスを測定するなど観察を十分に行い、腎機能のモニタリングを行うこと。

<略>

16. 薬物動態

16.1~16.6 <略>

16.7 薬物相互作用

16.7.1 *In vitro* 試験成績 <略>

16.7.2 臨床成績

<略>

表 6 ダルナビル投与時の併用薬の薬物動態パラメータ比

併用薬	併用薬の用法・用量	ダルナビルの用法・用量	リトナビルの用法・用量	例数	併用薬の薬物動態パラメータ：最小二乗平均の比 [90%信頼区間]		
					C <sub>max</sub>	AUC	C <sub>min</sub>
<略>							
シルデナフィル	シルデナフィル 25mg 単回	400 mg 1日2回	100 mg 1日2回	16	0.62 [0.55, 0.70]	0.97 [0.86, 1.09]	NC
N-デスマチルシルデナフィル					0.05 [0.04, 0.05]	0.05 [0.04, 0.08]	NC
<略>							
アトルバスタチン	アトルバスタチン 10mg 1日1回	300 mg 1日2回	100 mg 1日2回	15	0.56 [0.48, 0.67]	0.85 [0.76, 0.97]	1.81 [1.37, 2.40]
アトルバスタチンラクトン					0.85 [0.76, 0.96]	1.07 [0.96, 1.19]	2.08 [1.63, 2.65]

改訂後							
	1日1回 注3)						
<略>							
リファブチン	リファブチン 150mg 隔日1回 注3)	600mg 1日2回	100mg 1日2回	11注5)	0.72 [0.55, 0.93]	0.93 [0.80, 1.09]	1.64 [1.48, 1.81]
25-脱アセチル体代謝物	注2) 300mg 1日1回注3)				4.77 [4.04, 5.63]	9.81 [8.09, 11.9]	27.1 [22.15, 33.16]
<略>							
エトラピリン	200mg 1日2回注2) 2/100mg 1日2回注3)	600mg 1日2回	100mg 1日2回	10注5)	1.81 [1.56, 2.11]	1.80 [1.56, 2.08]	1.67 [1.38, 2.03]
<略>							

NA: 未投与, NC: 未算出

注1) 11例

注2) ダルナビル/リトナビル併用投与時の用法・用量

注3) 非併用投与時の用法・用量

注24) 非併用投与時: 13例

注35) 非併用投与時: 15例

注46) 幾何平均の比

注57) 非併用投与時: 11例

注68) 13例

表 89 コピシスタット投与時の併用薬の薬物動態パラメータ比<sup>注1)</sup>

併用薬	併用薬の用法・用量	コピシスタットの用法・用量	例数	併用薬の薬物動態パラメータ: 最小二乗平均の比 [90%信頼区間]		
				C <sub>max</sub>	AUC	C <sub>tau</sub>
<略>						
リファブチン	リファブチン 150mg 隔日1回注3)	150mg 1日1回	12	1.09 [0.98, 1.20] 注3)	0.92 [0.83, 1.03] 注3)	0.94 [0.85, 1.04] 注3)
25-脱アセチル体代謝物	注3) 300mg 1日1回注4)			4.84 [4.09, 5.74] 注3)	6.25 [5.08, 7.69] 注3)	4.94 [4.04, 6.04] 注3)
<略>						

NC: 未算出

注1) エルビテグラビル 150mg 1日1回との併用投与 (デシプラミン、ジゴキシン及びエファピレンツとの薬物相互作用試験はコピシスタットを単独投与)

注2) C<sub>last</sub>

注3) リファブチン 300mg 1日1回投与時との比較

注3) コピシスタット併用投与時の用法・用量

注4) 非併用投与時の用法・用量

注45) エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノビル シソプロキシルフマル酸塩配合剤を用いた試験

改訂前							
<略>							
リファブチン	リファブチン 150mg 隔日1回	600mg 1日2回	100mg 1日2回	11注3)	0.72 [0.55, 0.93]	0.93 [0.80, 1.09]	1.64 [1.48, 1.81]
25-脱アセチル体代謝物					4.77 [4.04, 5.63]	9.81 [8.09, 11.9]	27.1 [22.15, 33.16]
<略>							
エトラピリン	200mg 1日2回	600mg 1日2回	100mg 1日2回	10注5)	1.81 [1.56, 2.11]	1.80 [1.56, 2.08]	1.67 [1.38, 2.03]
<略>							

NA: 未投与, NC: 未算出

注1) 11例

注2) 非併用投与時: 13例

注3) 非併用投与時: 15例

注4) 幾何平均の比

注5) 非併用投与時: 11例

注6) 13例

表 8 コピシスタット投与時の併用薬の薬物動態パラメータ比<sup>注1)</sup>

併用薬	併用薬の用法・用量	コピシスタットの用法・用量	例数	併用薬の薬物動態パラメータ: 最小二乗平均の比 [90%信頼区間]		
				C <sub>max</sub>	AUC	C <sub>tau</sub>
<略>						
リファブチン	リファブチン 150mg 隔日1回	150mg 1日1回	12	1.09 [0.98, 1.20] 注3)	0.92 [0.83, 1.03] 注3)	0.94 [0.85, 1.04] 注3)
25-脱アセチル体代謝物				4.84 [4.09, 5.74] 注3)	6.25 [5.08, 7.69] 注3)	4.94 [4.04, 6.04] 注3)
<略>						

NC: 未算出

注1) エルビテグラビル 150mg 1日1回との併用投与 (デシプラミン、ジゴキシン及びエファピレンツとの薬物相互作用試験はコピシスタットを単独投与)

注2) C<sub>last</sub>

注3) リファブチン 300mg 1日1回投与時との比較

注4) エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノビル シソプロキシルフマル酸塩配合剤を用いた試験

## 【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、コピシスタット含有製剤が併用禁忌に設定されたため、コピシスタット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。

イサブコナゾニウム硫酸塩（販売名：クレセンバカプセル／点滴静注用）の追記

イサブコナゾニウム硫酸塩が 2022 年 12 月に製造販売承認を取得し、コピシスタット含有製剤が併用禁忌に設定されたため、コピシスタット含有製剤の国内添付文書においても、イサブコナゾニウム硫酸塩を「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「軽質無水ケイ酸、結晶セルロース」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<sup>1-5)</sup>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」及び「薬物動態」の「薬物相互作用」の項

##### ダビガトランエテキシラートの情報更新

記載整備として「併用注意」におけるダビガトランに修飾基である“エテキシラート”を追記しました。また、ダビガトランエテキシラートとダルナビル・コビスタット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、「薬物動態」に詳細な薬物相互作用試験結果を追記しました。

#### 「薬物動態」の「薬物相互作用」の項

##### 一部併用薬における“非併用投与時の用法用量”の追記

改訂前の薬物相互作用表において、「併用薬の用法・用量」の欄には併用薬における“ダルナビル／リトナビルあるいはコビスタットとの併用投与時の用法用量”のみが記載されておりました。しかし、併用薬によっては併用投与時と非併用投与時とで異なる用法用量で試験を実施している薬剤もあり、薬物動態パラメータの正確な解釈にはそのいずれの情報も記載が必要と考えました。そこで、“併用投与時の用法用量”と“非併用投与時の用法用量”が同量でない併用薬においては、上記の通り“非併用投与時の用法用量”及び注釈を追記することといたしました。

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

