

使用上の注意改訂のお知らせ

HIVプロテアーゼ阻害剤
アタザナビル硫酸塩カプセル

劇薬，処方箋医薬品[※]

レイアタツツカプセル150mg
レイアタツツカプセル200mg
REYATAZ® CAPSULES

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年 8月

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
東京都千代田区大手町1-2-1

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（電子添文）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】（詳細につきましては、以下をご参照ください。）

「8. 重要な基本的注意」の項

HIV伝播に関する記載を削除

【改訂の内容】

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</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、患者又はそれ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>8.1.1～8.1.4（省略：変更なし）</p> <p>8.1.5 無症候性の高ビリルビン血症があらわれることがあるので、本剤服用中に眼球・皮膚の黄染がみられた場合には担当医に報告すること。</p> <p>8.1.6 本剤の長期投与による影響については、現在のところ不明であること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</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、患者又はそれ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>8.1.1～8.1.4（省略）</p> <p>8.1.5 <u>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。</u></p> <p>8.1.6 <u>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。</u></p> <p>8.1.7 無症候性の高ビリルビン血症があらわれることがあるので、本剤服用中に眼球・皮膚の黄染がみられた場合には担当医に報告すること。</p> <p>8.1.8 本剤の長期投与による影響については、現在のところ不明であること。</p>

（下線部：追加改訂箇所、二重線部：削除箇所）

【改訂理由】

自主改訂

「8. 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.

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.320」に掲載されます。

改訂後の電子添文は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されています。あわせてご利用ください。

製造販売元

ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社

東京都千代田区大手町1-2-1

製品に関するお問い合わせ先

メディカル情報グループ TEL.0120-093-507

RA/2023-05