

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年8月 - 10月

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

抗ウイルス化学療法剤  
リトナビル錠

**ノービア<sup>®</sup>錠 100mg**

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

抗ウイルス化学療法剤  
ロピナビル・リトナビル配合剤

**カレトラ<sup>®</sup>配合錠**  
**カレトラ<sup>®</sup>配合内用液**

abbvie  
製造販売元 アッヴィ合同会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しました。  
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。

### 改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）

#### 【改訂の概要】

改訂項目	改訂内容	備考
8. 重要な基本的注意	他者へのHIV感染の危険性についての記載を削除しました。	通知によらない改訂（自主改訂）

- ・ 製品に関するお問合せ先：アッヴィ合同会社 くすり相談室  
フリーダイヤル 0120-587-874 9時～17時30分  
(土、日、祝日、その他の当社休業日を除く)
- ・ 製品情報は、アッヴィホームページ (<https://www.abbvie.co.jp>)

にてご覧いただけます。

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

ノービア錠 100mg（リトナビル）

改訂後（ <u>下線部</u> ：変更）	改訂前（ <u>下線部</u> ：変更、 <u>取消線部</u> ：削除）
<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>8.1.1～8.1.2（略）</p> <p>（削除）</p> <p>8.1.3～8.1.4（略）</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>8.1.1～8.1.2（略）</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。</del></p> <p><del>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。</del></p> <p>8.1.5～8.1.6（略）</p>

カレトラ配合錠（ロピナビル・リトナビル）

改訂後（ <u>下線部</u> ：変更）	改訂前（ <u>下線部</u> ：変更、 <u>取消線部</u> ：削除）
<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>8.1.1～8.1.2（略）</p> <p>（削除）</p> <p>8.1.3～8.1.4（略）</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>8.1.1～8.1.2（略）</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。</del></p> <p><del>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。</del></p> <p>8.1.5～8.1.6（略）</p>

カレトラ配合内用液（ロピナビル・リトナビル）

改訂後（ <u>下線部</u> ：変更）	改訂前（ <u>下線部</u> ：変更、 <u>取消線部</u> ：削除）
<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>8.1.1～8.1.2（略）</p> <p>（削除）</p> <p>8.1.3～8.1.5（略）</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>8.1.1～8.1.2（略）</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。</del></p> <p><del>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。</del></p> <p>8.1.5～8.1.7（略）</p>

**【改訂理由】通知によらない改訂（自主改訂）**

最近の多くの研究において、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。

最新の電子化された添付文書は PMDA 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>) 及び弊社医療関係者向けウェブサイト「A-CONNECT」(<https://a-connect.abbvie.co.jp/>) に掲載しております。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。あわせてご利用ください。

ノービア錠



(01)14987857150153

カレトラ配合錠



(01)14987857150078

カレトラ配合内用液



(01)14987857150054

**アッヴィ合同会社**  
東京都港区芝浦3-1-21