

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

吸虫駆除剤
プラジカンテル錠
処方箋医薬品^{注)}

ビルトリシド[®]錠600mg

注)注意一医師等の処方箋により使用すること

2023年10月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり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「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
10.2 併用注意	エファビレンツ及びリトナビルを「併用注意」に追記しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 321(2023年10月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)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>にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnabi/pdf/tenbunnabi_HowToUse.pdf

ビルトリシド錠 600mg

ビルトリシド錠添付文書



(01)14987341108257

II. 「使用上の注意」改訂内容

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 省略			10.1 省略		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デキサメタゾン フェニトイン カルバマゼピン	本剤の血中濃度が低下することが報告されている。	これらの薬剤が代謝酵素（CYP3A4）を誘導し、本剤のクリアランスを上昇させるためと考えられている。	デキサメタゾン フェニトイン カルバマゼピン	本剤の血中濃度が低下することが報告されている。	これらの薬剤が代謝酵素（CYP3A4）を誘導し、本剤のクリアランスを上昇させるためと考えられている。
省略			省略		
エファビレンツ	本剤の血中濃度が約75%低下することが報告されている。本剤の効果が減弱するおそれがあるため併用を避けることが望ましい。	エファビレンツが代謝酵素（CYP3A4）を誘導し、本剤のクリアランスを上昇させるためと考えられている。	シメチジン	本剤の血中濃度が上昇することが報告されている。	シメチジン が代謝酵素（CYP3A4）を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。
省略			省略		
シメチジン リトナビル	本剤の血中濃度が上昇することが報告されている。	これらの薬剤が代謝酵素（CYP3A4）を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。	イトラコナゾール	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により、本剤の血中濃度が上昇することが報告されている。	イトラコナゾールが代謝酵素（CYP3A4）を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。
イトラコナゾール	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用により、本剤の血中濃度が上昇することが報告されている。	イトラコナゾールが代謝酵素（CYP3A4）を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。			

_____ : 下線部追加箇所 _____ : 二重線削除箇所

Ⅲ. 改訂理由

今回の改訂はすべて自主改訂によるものです。

● 「10.2 併用注意」の項

本剤と抗 HIV 薬の併用に関して、健康成人を対象にしたエファビレンツ群とリトナビル群の 2 群クロスオーバー法による薬物相互作用試験において、エファビレンツとの併用により本剤の AUC 及び C_{max} は約 4 倍低下し、リトナビルとの併用により本剤の AUC は 2 倍増加する結果が示されました¹⁾。

この報告を受けて、本剤の CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) の相互作用の項にエファビレンツ及びリトナビルとの併用に関する内容が追記されたことを受け、「併用注意」の項にエファビレンツ及びリトナビルを追記いたしました。

1) Mutiti CS, et al.: Pharmacol Res Perspect. 2021; 9: e00769