

－ 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

2024 年 6 月 - 8 月

劇薬、処方箋医薬品

劇薬、処方箋医薬品

抗ウイルス化学療法剤
リトナビル錠

ノービア®錠 100mg

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®配合錠
カレトラ®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】

ノービア錠 100mg

改訂項目	改訂内容	備考
禁忌 相互作用 薬物動態	薬物相互作用についての記載を更新いたしました。	通知によらない改訂（自主改訂）

カレトラ配合錠、カレトラ配合内用液

改訂項目	改訂内容	備考
相互作用	薬物相互作用についての記載を更新いたしました。	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> ：追記）	改訂前（取消線部：削除）																																
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1（略） 2.2 次の薬剤を投与中の患者：キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、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メシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エレトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（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、リファブチン、プロナンセリン、リバーロキサパン、ロミタピドメシル酸塩、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〉、ジアゼパム、クロラゼパ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ルラシドン塩酸塩、ポリコナゾール [10.1 参照] 2.3（略）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1（略） 2.2 次の薬剤を投与中の患者：キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、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メシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エレトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（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、リファブチン、プロナンセリン、リバーロキサパン、ロミタピドメシル酸塩、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〉、ジアゼパム、クロラゼパ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ルラシドン塩酸塩、ポリコナゾール [10.1 参照] 2.3（略）																																
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>キニジン硫酸塩水和物 〔硫酸キニジン〕 （略） ピモジド</td><td>不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。</td><td>本剤のチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。</td></tr><tr><td colspan="3">（略）</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	キニジン硫酸塩水和物 〔硫酸キニジン〕 （略） ピモジド	不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。	本剤のチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。	（略）			10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>キニジン硫酸塩水和物 〔硫酸キニジン〕 （略） ピモジド ―〔オーラップ〕― ピロキシカム ―〔フェルデン、パキソ〕― アンピロキシカム ―〔フルカム〕―</td><td>不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。</td><td>本剤のチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。</td></tr><tr><td colspan="3">（略）</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	キニジン硫酸塩水和物 〔硫酸キニジン〕 （略） ピモジド ― 〔オーラップ〕 ― ピロキシカム ― 〔フェルデン、パキソ〕 ― アンピロキシカム ― 〔フルカム〕 ―	不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。	本剤のチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。	（略）																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
キニジン硫酸塩水和物 〔硫酸キニジン〕 （略） ピモジド	不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。	本剤のチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。																															
（略）																																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
キニジン硫酸塩水和物 〔硫酸キニジン〕 （略） ピモジド ― 〔オーラップ〕 ― ピロキシカム ― 〔フェルデン、パキソ〕 ― アンピロキシカム ― 〔フルカム〕 ―	不整脈、血液障害、血管攣縮等、これら薬剤による重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがあるので併用しないこと。	本剤のチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。																															
（略）																																	
10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩 （略） シクロスポリン タクロリムス水和物 エベロリムス シロリムス¹⁾ （略）</td><td>これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。</td><td>本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</td></tr><tr><td colspan="3">（略）</td></tr><tr><td>ネルフィナビルメシル酸塩 [16.7.3 参照]</td><td>ネルフィナビルの血中濃度が上昇するとの報告がある。</td><td rowspan="3">本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</td></tr><tr><td>その他の HIV プロテアーゼ阻害薬（アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物等）</td><td>これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td></tr><tr><td>マラビロク</td><td>マラビロクの血中濃度が上昇するおそれがある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩 （略） シクロスポリン タクロリムス水和物 エベロリムス シロリムス ¹⁾ （略）	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。	本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。	（略）			ネルフィナビルメシル酸塩 [16.7.3 参照]	ネルフィナビルの血中濃度が上昇するとの報告がある。	本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。	その他の HIV プロテアーゼ阻害薬（アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物等）	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	マラビロク	マラビロクの血中濃度が上昇するおそれがある。	10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩 （略） シクロスポリン タクロリムス水和物 エベロリムス （略）</td><td>これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。</td><td>本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</td></tr><tr><td colspan="3">（略）</td></tr><tr><td>ネルフィナビルメシル酸塩 [16.7.3 参照]</td><td>ネルフィナビルの血中濃度が上昇するとの報告がある。</td><td rowspan="3">本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</td></tr><tr><td>その他の HIV プロテアーゼ阻害薬（アタザナビル硫酸塩等）</td><td>これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td></tr><tr><td>マラビロク</td><td>マラビロクの血中濃度が上昇するおそれがある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩 （略） シクロスポリン タクロリムス水和物 エベロリムス （略）	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。	本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。	（略）			ネルフィナビルメシル酸塩 [16.7.3 参照]	ネルフィナビルの血中濃度が上昇するとの報告がある。	本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。	その他の HIV プロテアーゼ阻害薬（アタザナビル硫酸塩等）	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	マラビロク	マラビロクの血中濃度が上昇するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩 （略） シクロスポリン タクロリムス水和物 エベロリムス シロリムス ¹⁾ （略）	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。	本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。																															
（略）																																	
ネルフィナビルメシル酸塩 [16.7.3 参照]	ネルフィナビルの血中濃度が上昇するとの報告がある。	本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。																															
その他の HIV プロテアーゼ阻害薬（アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物等）	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。																																
マラビロク	マラビロクの血中濃度が上昇するおそれがある。																																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩 （略） シクロスポリン タクロリムス水和物 エベロリムス （略）	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。	本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。																															
（略）																																	
ネルフィナビルメシル酸塩 [16.7.3 参照]	ネルフィナビルの血中濃度が上昇するとの報告がある。	本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。																															
その他の HIV プロテアーゼ阻害薬（アタザナビル硫酸塩等）	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。																																
マラビロク	マラビロクの血中濃度が上昇するおそれがある。																																

改訂後（ <u>下線部</u> ：追記）			改訂前（取消線部：削除）		
ホスタマチニブナトリウム水和物	ホスタマチニブの活性代謝物である R406 の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。併用時には患者の状態を慎重に観察して副作用の発現に十分注意し、必要に応じてホスタマチニブの減量を考慮すること。	本剤が CYP3A におけるホスタマチニブの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。			
16. 薬物動態			16. 薬物動態		
16.1～16.7.1（略）			16.1～16.7.1（略）		
16.7.2 併用薬剤の血中濃度に及ぼす影響（予測）			16.7.2 併用薬剤の血中濃度に及ぼす影響（予測）		
本剤と併用する可能性の高い薬剤について、それら薬剤の血中濃度（AUC）への影響を以下に示す。			本剤と併用する可能性の高い薬剤について、それら薬剤の血中濃度（AUC）への影響を以下に示す。		
リトナビルが併用薬剤の血中濃度に及ぼす影響（予測）			リトナビルが併用薬剤の血中濃度に及ぼす影響（予測）		
薬効分類	予測される影響の程度				
	併用禁忌	AUC 著明増加（＞3倍）	AUC 中等度増加（1.5～3倍）	AUC 中等度増加あるいは減少	AUC 減少の可能性
（略）					
非ステロイド性鎮痛薬	—	—	—	ジクロフェナクフルルビプロフェン エン イブプロフェン インドメタシン	ナブメトンスリンダク エン ナプロキセン ケトプロラク
（略）					
16.7.3～16.7.5（略）			16.7.3～16.7.5（略）		

カレトラ配合錠、カレトラ配合内用液（ロピナビル・リトナビル）

改訂後			改訂前（取消線部：削除）		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビモジド [2.2 参照]	不整脈のような重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある。	本剤のチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの	ビモジド — 【オーラップ】 — [2.2 参照]	不整脈のような重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある。	本剤のチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの
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 [クリアミン] ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 エルゴメトリンマレイン酸塩 [エルゴメトリン] メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 [バルタン] [2.2 参照]	血管攣縮などの重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある。	薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。	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 [クリアミン] ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 エルゴメトリンマレイン酸塩 [エルゴメトリン] メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 [バルタン] [2.2 参照]	血管攣縮などの重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある。	薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。
（略）			（略）		

改訂後			改訂前（取消線部：削除）		
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
(略)			(略)		
シクロスボリン タクロリムス水和物 エベロリムス シロリムス ¹⁾	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。治療域のモニタリングを行うことが望ましい。	本剤が CYP3A によるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。	シクロスボリン タクロリムス水和物 エベロリムス	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。治療域のモニタリングを行うことが望ましい。	本剤が CYP3A によるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。
(略)			(略)		
ホスアンブレナビル [7.2、16.7.3 参照]	アンブレナビルの血中濃度が低下するおそれがある。併用に関する推奨用量は確立されていない。	肝薬物代謝酵素の関与が考えられるが機序不明。	ホスアンブレナビル [7.2、16.7.3 参照]	アンブレナビルの血中濃度が低下するおそれがある。併用に関する推奨用量は確立されていない。	肝薬物代謝酵素の関与が考えられるが機序不明。
ホスタマチニブナトリウム水和物	ホスタマチニブの活性代謝物である R406 の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。併用時には患者の状態を慎重に観察して副作用の発現に十分注意し、必要に応じてホスタマチニブの減量を考慮すること。	本剤が CYP3A におけるホスタマチニブの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。			

【改訂理由】通知によらない改訂（自主改訂）

ノービア錠 100mg のみ

1. 「2. 禁忌」、「10.1 併用禁忌」、「16. 薬物動態」の項

ピロキシカム、アンピロキシカム

安全性評価の結果、リトナビルとピロキシカムの薬物相互作用が示されなかったため、本剤の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂され、相互作用薬の一覧からピロキシカムが削除されました。CCDS との記載整合のため、「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」「16. 薬物動態」の項よりピロキシカムを削除いたします。
また、ピロキシカムのプロドラッグであるアンピロキシカムについても同様に削除いたします。

2. 「10.2 併用注意」の項

ダルナビルエタノール付加物

本剤の CCDS に相互作用薬として記載されており、ダルナビルエタノール付加物添付文書「10.2 併用注意」の項にリトナビルが記載されておりますので、記載整合のため、本剤の「10.2 併用注意」の項の「その他の HIV プロテアーゼ阻害薬」欄内に追記して注意喚起いたします。

ノービア錠 100mg、カレトラ配合錠、カレトラ配合内用液 共通

3. 「10.1 併用禁忌」の項

オーラップ

ピモジドの製品名である「オーラップ」は国内での販売中止および経過措置期間満了に伴い、削除いたしました。

4. 「10.2 併用注意」の項

シロリムス

本剤の CCDS に相互作用薬として記載されており、シロリムス添付文書「10.2 併用注意」の項にリトナビルが記載されておりますので、記載整合のため、追記して注意喚起いたします。
また、「23. 主要文献」の項にシロリムスとの相互作用に関する以下の文献を追記いたしました。

Zha J, et al. : Pharmacol Res Perspect. 2022 ; 10 (6) : e01024

ホスタマチニブナトリウム水和物

本剤の CCDS に相互作用薬として記載されており、ホスタマチニブナトリウム水和物添付文書「10.2 併用注意」にリトナビルが記載されておりますので、記載整合のため、本剤の「10.2 併用注意」に追記して注意喚起いたします。

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



カレトラ配合錠



カレトラ配合内用液



アッヴィ合同会社
東京都港区芝浦3-1-21