

- 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。 -

「組成・性状」、「使用上の注意」等改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤 [非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 (NNRTI)]

# エジュラント<sup>®</sup>錠 25mg

(一般名：リルピピリン塩酸塩錠)

2024年9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「組成・性状」、「使用上の注意」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、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

## 【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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2.2 リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルピタール、フェニトイン、<u>フェニトイン・フェノバルピタール</u>、ホスフェニトイン、デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く）、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、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、<u>アスピリン・ランソプラゾール</u>、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩）を投与中の患者 [10.1 参照]</p>	<p><b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2.2 リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルピタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く）、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、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩）を投与中の患者 [10.1 参照]</p>

改 訂 後		改 訂 前	
<b>3. 組成・性状</b> <b>3.1 組成</b>		<b>3. 組成・性状</b> <b>3.1 組成</b>	
<略>		<略>	
添加剤	乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ポリソルベート 20、 <del>ケイ酸処理結晶セルロース、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、</del> ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール 4000、ヒプロメロース、トリアセチン、酸化チタン	添加剤	乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ポリソルベート 20、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール 4000、ヒプロメロース、トリアセチン、酸化チタン
<b>10. 相互作用</b> <略> <b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b>		<b>10. 相互作用</b> <略> <b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b>	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	機序・危険因子
<略>			
カルバマゼピン テグレトール フェノバルビタール フェノバル等 フェニトイン アレピアチン、 ヒダントール等 フェニトイン・フェ ノバルビタール ヒダントール D/E/F、複合アレ ピアチン ホスフェニトイン ホストイン [2.2 参照]	本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤の CYP3A 誘導作用により、本剤の代謝が促進される。	これらの薬剤の CYP3A 誘導作用により、本剤の代謝が促進される。
<略>		胃内の pH 上昇により、本剤の吸収が低下する。	胃内の pH 上昇により、本剤の吸収が低下する。
プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール <sup>2)</sup> オメプラール、 オメプラゾン ランソプラゾール タケプロン アスピリン・ラン ソプラゾール タケルダ ラベプラゾール パリエット エソメプラゾール ネキシウム ポノプラザンフマル酸塩 タケキャブ アスピリン・ポノ プラザンフマル酸塩 キャピリン [2.2、16.7 参照]			
<略>		胃内の pH 上昇により、本剤の吸収が低下する。	胃内の pH 上昇により、本剤の吸収が低下する。
プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール <sup>2)</sup> オメプラール、 オメプラゾン ランソプラゾール タケプロン ラベプラゾール パリエット エソメプラゾール ネキシウム ポノプラザンフマル酸塩 タケキャブ アスピリン・ポノ プラザンフマル酸塩 キャピリン [2.2、16.7 参照]			

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- フェニトイン・フェノバルビタール、アスピリン・ランソプラゾールの追記  
フェニトイン・フェノバルビタール（販売名：ヒダントールD/E/F、複合アレピアチン）及びアスピリン・ランソプラゾール（販売名：タケルダ）の添付文書において、リルピピリン塩酸塩が併用禁忌に設定されているため、エジュラント錠の添付文書においても、これらの薬剤を「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。

#### 3. 組成・性状

- 添加剤名の変更  
医薬品添加物規格の記載に基づいて添加剤の記載を「結晶セルロース、軽質無水ケイ酸」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。

#### 10. 相互作用

##### 10.1 併用禁忌（併用しないこと）

- フェニトインの代表薬剤名の更新  
併用禁忌薬剤であるフェニトインの代表薬剤の表記「アレピアチン等」につきまして、現在国内で製造販売されているフェニトイン製剤がアレピアチンとヒダントールのみであることから「アレピアチン、ヒダントール」に改訂いたしました。
- フェニトイン・フェノバルビタール、アスピリン・ランソプラゾールの追記  
フェニトイン・フェノバルビタール（販売名：ヒダントールD/E/F、複合アレピアチン）及びアスピリン・ランソプラゾール（販売名：タケルダ）の添付文書において、リルピピリン塩酸塩が併用禁忌に設定されているため、エジュラント錠の添付文書においても、これらの薬剤を「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。

※上記に加えて、「薬物動態」の項を改訂、「承認条件」の項を削除していますので、電子添文をご参照ください。

《今回の「組成・性状」、「使用上の注意」等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.329（2024年9月発行）に掲載される予定です。》

最新電子添文情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://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、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1



(01)14987672117607