

- 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」、「用法及び用量」、「使用上の注意」等改訂
のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

プリジスタ[®]錠 600mg

(一般名：ダルナビル エタノール付加物錠)

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」、「用法及び用量」、「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。

《今回の「組成・性状」、「用法及び用量」、「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。》

【改訂内容】

自主改訂

部：追記箇所、部：削除箇所

改訂後										改訂前													
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）																							
2.1 <略>																							
2.2 トリアゾラム、ミダゾラム、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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、プロナンセリン、シルデナフィル（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、ルラシドン、フィネレノン、 グラゾプレビル 、リバーロキサバンを投与中の患者 [10.1参照]																							
2.3～2.4 <略>																							
3. 組成・性状																							
3.1 組成																							
販売名		ブリジスタ錠 600mg				ブリジスタナীব錠 800mg				販売名		ブリジスタ錠 600mg				ブリジスタナীব錠 800mg							
有効成分		(1錠中) ダルナビル エタノール付加物 650.46mg(ダルナビルとして 600mg)				(1錠中) ダルナビル エタノール付加物 867.28mg(ダルナビルとして 800mg)				有効成分		(1錠中) ダルナビル エタノール付加物 650.46mg(ダルナビルとして 600mg)				(1錠中) ダルナビル エタノール付加物 867.28mg(ダルナビルとして 800mg)							
添加剤		ケイ酸処理結晶セルロース、クロスボビドン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール 4000、酸化チタン、タルク、食用黄色 5号アルミニウムレーキ				ケイ酸処理結晶セルロース、クロスボビドン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール 4000、三二酸化鉄、タルク、酸化チタン				添加剤		ケイ酸処理結晶セルロース、クロスボビドン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール 4000、酸化チタン、タルク、食用黄色 5号アルミニウムレーキ				ケイ酸処理結晶セルロース、クロスボビドン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール 4000、三二酸化鉄、タルク、酸化チタン							
3.2 製剤の性状																							
販売名		ブリジスタ錠 600mg				ブリジスタナীব錠 800mg				販売名		ブリジスタ錠 600mg				ブリジスタナীব錠 800mg							
色・剤形		だいたい色のフィルムコーティング錠				暗赤色のフィルムコーティング錠				色・剤形		だいたい色のフィルムコーティング錠				暗赤色のフィルムコーティング錠							
外形		表面	裏面	側面	表面				裏面	側面	外形	表面	裏面	側面	表面				裏面	側面			
		<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>		<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>	<略>					
大きさ		長径 (mm)	短径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (g)	長径 (mm)	短径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (g)	大きさ	長径 (mm)	短径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (g)	長径 (mm)	短径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (g)	大きさ	長径 (mm)	短径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (g)
		21.1	10.5	7.2	1.30	20	10	7.5	1.14		21.1	10.5	7.2	1.30	20	10	7.5	1.14					
識別コード		TMC 600MG				TMC 800M				識別コード		TMC 600MG				TMC 800M							
5. 効能又は効果に関連する注意																							
5.1 <略>																							
ブリジスタ錠 600mg																							
5.1.1 <略>																							
ブリジスタナীব錠 800mg																							
5.1.2 本剤は抗HIV薬の治療経験がないHIV感染者あるいはダルナビル耐性関連変異を持たない抗HIV薬既治療患者に使用すること [7.1参照]。																							

改 訂 後			改 訂 前		
5.2～5.3 <略>			5.2～5.3 <略>		
6. 用法及び用量			6. 用法及び用量		
＜プリジスタ錠600mg＞			＜プリジスタ錠600mg＞		
<略>			<略>		
＜プリジスタナীব錠800mg＞			＜プリジスタナীব錠800mg＞		
通常、成人にはダルナビルとして1回800mgと リトナビル1回100mgをそれぞれ1日1回食 中又は食直後に併用投与する。投与に際しては、 必ず他の抗HIV薬と併用すること。			通常、成人にはダルナビルとして1回800mgと リトナビル1回100mgをそれぞれ1日1回食 中又は食直後に併用投与する。投与に際しては、 必ず他の抗HIV薬と併用すること。		
7. 用法及び用量に関連する注意			7. 用法及び用量に関連する注意		
7.1 本剤は下表を参照し使用すること。			7.1 本剤は下表を参照し使用すること。		
抗HIV薬による治療経 験がないHIV感染患者	抗HIV薬による治療経験のある患者		抗HIV薬による治療経 験がないHIV感染患者	抗HIV薬による治療経験のある患者	
	ダルナビル耐性関 連変異を持たない 患者	少なくとも1つの ダルナビル耐性関 連変異を持つ患者		ダルナビル耐性関 連変異を持たない 患者	少なくとも1つの ダルナビル耐性関 連変異を持つ患者
プリジスタナীব錠 800mg 1錠を1日1 回投与	プリジスタナীব錠 800mg 1錠を1日1回 投与	プリジスタ錠 600mg 1錠を1 日2回投与	プリジスタナীব錠 800mg 1錠を1日1 回投与	プリジスタナীব錠 800mg 1錠を1日1回 投与	プリジスタ錠 600mg 1錠を1 日2回投与
なお、抗HIV薬による治療経験のある患者には薬 剤耐性遺伝子型検査の実施が推奨されるが、遺伝 子型検査が行えない場合には、本剤プリジスタ錠 600mg 1錠を1日2回投与が推奨される。			なお、抗HIV薬による治療経験のある患者には薬 剤耐性遺伝子型検査の実施が推奨されるが、遺 伝子型検査が行えない場合には、プリジスタ錠 600mg 1錠を1日2回投与が推奨される。		
〔5.1.1、5.1.2参照〕			〔5.1.1、5.1.2参照〕		
7.2～7.4 <略>			7.2～7.4 <略>		
10. 相互作用			10. 相互作用		
<略>			<略>		
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
<略>					
ピモジド オーラップ 〔2.2 参照〕	ピモジドの血中濃度 上昇により、不整脈等 の重篤な又は生命に 危険を及ぼすような 事象が起こる可能性 がある。	本剤及びリトナ ビルの CYP3A4 に対 する阻害作用に より、これらの 薬剤の代謝が阻 害される。	ピモジド オーラップ 〔2.2 参照〕	ピモジドの血中濃度 上昇により、不整脈等 の重篤な又は生命に 危険を及ぼすような 事象が起こる可能性 がある。	本剤及びリトナ ビルの CYP3A4 に対 する阻害作用に より、これらの 薬剤の代謝が阻 害される。
<略>					
グラソプレビル グラジナ 〔2.2 参照〕	グラソプレビルの血 中濃度が上昇する可 能性がある。	本剤の CYP3A4 及び OATP1B に対 する阻害作用に より、グラソプ レビルの代謝が 阻害される。	グラソプレビル グラジナ 〔2.2 参照〕	グラソプレビルの血 中濃度が上昇する可 能性がある。	本剤の CYP3A4 及び OATP1B に対 する阻害作用に より、グラソプ レビルの代謝が 阻害される。
<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
<略>					
クラリスロマイ シン ⁵⁾	ダルナビル本剤/リトナ ビル 400/100mg 1 日 2 回とクラリスロマイシ ン 500mg 1 日 2 回を併	本剤及びリトナ ビルの CYP3A4 に対 する阻害作用に	クラリスロマイ シン ⁵⁾	本 剤 / リ ト ナ ビ ル 400/100mg 1 日 2 回 とクラリスロマイシン 500mg 1 日 2 回を併用	本剤及びリトナ ビルの CYP3A4 に対 する阻害作用に

改 訂 後				改 訂 前			
		用したとき、クラリスロマイシンのAUCが57%増加した。併用する場合には必要に応じてクラリスロマイシンの投与量を減量するなど注意して投与すること。	より、これらの薬剤の代謝が阻害される。			したとき、クラリスロマイシンのAUCが57%増加した。併用する場合には必要に応じてクラリスロマイシンの投与量を減量するなど注意して投与すること。	より、これらの薬剤の代謝が阻害される。
<略>				<略>			
ダビガトランエテキシラート	ダルナビル本剤/リトナビル 800/100mg とダビガトランエテキシラート 150mg を併用したとき、 <u>ダルナビル本剤/リトナビル</u> 単回投与時のダビガトランの AUC 及び Cmax は 1.7 倍及び 1.6 倍に上昇し、 <u>ダルナビル本剤/リトナビル</u> 反復投与時のダビガトランの AUC 及び Cmax はいずれも 1.2 倍に上昇した。併用する場合には必要に応じてダビガトランエテキシラートを減量するなど注意して投与すること。		本剤及びリトナビルの P 糖蛋白阻害作用による。	ダビガトランエテキシラート	本 剤 / リ ト ナ ビ ル 800/100mg とダビガトランエテキシラート 150mg を併用したとき、本剤/リトナビル単回投与時のダビガトランの AUC 及び Cmax は 1.7 倍及び 1.6 倍に上昇し、本剤/リトナビル反復投与時のダビガトランの AUC 及び Cmax はいずれも 1.2 倍に上昇した。併用する場合には必要に応じてダビガトランエテキシラートを減量するなど注意して投与すること。		本剤及びリトナビルの P 糖蛋白阻害作用による。
<略>				<略>			
セルトラリン ¹²⁾ パロキセチン ¹²⁾	ダルナビル本剤/リトナビル 400/100mg 1 日 2 回と併用したとき、セルトラリン (50mg 1 日 1 回) の AUC が 49%、パロキセチン (20mg 1 日 1 回) の AUC が 39% 減少した。併用する場合には注意して投与すること。		機序不明	セルトラリン ¹²⁾ パロキセチン ¹²⁾	本 剤 / リ ト ナ ビ ル 400/100mg 1 日 2 回と併用したとき、セルトラリン(50mg 1 日 1 回) の AUC が 49%、パロキセチン(20mg 1 日 1 回) の AUC が 39%減少した。併用する場合には注意して投与すること。		機序不明
<略>				<略>			
シダノシン¹⁶⁾	シダノシン 400mg 1 日 1 回 (空腹時投与) と本剤 / リ ト ナ ビ ル 600/100mg 1 日 2 回 (食直後投与) を併用したとき、本剤及びシダノシンの薬物動態に有意な影響はみられなかった。本剤/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。なお、シダノシンは空腹時に服用することが望ましいため、本剤服用の 1 時間前又は 2 時間後にシダノシンを服用するなど本剤と同時に投与しないこと。			シダノシン ¹⁵⁾	シダノシン 400mg 1 日 1 回 (空腹時投与) と本剤 / リ ト ナ ビ ル 600/100mg 1 日 2 回 (食直後投与) を併用したとき、本剤及びシダノシンの薬物動態に有意な影響はみられなかった。本剤/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。なお、シダノシンは空腹時に服用することが望ましいため、本剤服用の 1 時間前又は 2 時間後にシダノシンを服用するなど本剤と同時に投与しないこと。		
テノホビル ¹⁶⁾ ¹⁵⁾	テノホビル (フマル酸テノホビルジソプロキシル 300mg 1 日 1 回) とダルナビル本剤/リトナビル 300/100mg 1 日 2 回を併用したとき、テノホビルの AUC が 22% 増加した。本剤/リトナビル		機序不明	テノホビル ¹⁶⁾	テノホビル (フマル酸テノホビルジソプロキシル 300mg 1 日 1 回) と本剤 / リ ト ナ ビ ル 300/100mg 1 日 2 回を併用したとき、テノホビルの AUC が 22% 増加した。本剤/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。		機序不明

改 訂 後			改 訂 前		
	と併用する場合には、用量を調節する必要はない。		ジドブジン ザルシタビン エムトリシタビン サニルブジン ラミブジン アバカビル	これらの薬剤との相互作用を示さないと推察される。	これらの薬剤は主に腎排泄型であり、本剤と排泄経路が異なる。
<略>			<略>		
エファビレンツ ¹⁸⁾	ダルナビル本剤/リトナビル 300/100mg 1日2回とエファビレンツ 600mg 1日1回を併用したとき、ダルナビル本剤の AUC が 13%減少し、エファビレンツの AUC が 21%増加した。本剤/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。	エファビレンツの薬物代謝酵素誘導作用により本剤の代謝が促進される。	エファビレンツ ¹⁸⁾	本 剤 / リ ト ナ ビ ル 300/100mg 1日2回とエファビレンツ 600mg 1日1回を併用したとき、本剤の AUC が 13%減少し、エファビレンツの AUC が 21%増加した。本剤/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。	エファビレンツの薬物代謝酵素誘導作用により本剤の代謝が促進される。
ネビラピン ¹⁹⁾	ダルナビル本剤/リトナビル 400/100mg 1日2回とネビラピン 200mg 1日2回を併用したとき、ネビラピンの AUC が 27%増加した。本剤/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、ネビラピンの代謝が阻害される。	ネビラピン ¹⁹⁾	本 剤 / リ ト ナ ビ ル 400/100mg 1日2回とネビラピン 200mg 1日2回を併用したとき、ネビラピンの AUC が 27%増加した。本剤/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、ネビラピンの代謝が阻害される。
リルビピリン ²⁰⁾	ダルナビル本剤/リトナビル 800/100mg 1日1回とリルビピリン 150mg 1日1回を併用したとき、リルビピリンの AUC が 130%増加した。本剤/リトナビルとリルビピリンを併用する場合には、用量を調節する必要はない。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、リルビピリンの代謝が阻害される。	リルビピリン ²⁰⁾	本 剤 / リ ト ナ ビ ル 800/100mg 1日1回とリルビピリン 150mg 1日1回を併用したとき、リルビピリンの AUC が 130%増加した。本剤/リトナビルとリルビピリンを併用する場合には、用量を調節する必要はない。	本剤及びリトナビルの CYP3A4 に対する阻害作用により、リルビピリンの代謝が阻害される。
<略>			<略>		
ロピナビル・リトナビル ²²⁾	ダルナビル本剤/リトナビル 1200/100mg 1日2回とロピナビル・リトナビル 400・100mg 1日2回又はダルナビル本剤 1200mg 1日2回とロピナビル・リトナビル 533・133.3mg 1日2回を併用したとき、ダルナビル本剤の AUC は 40%減少した。本剤/リトナビルと併用したときのロピナビル・リトナビルの推奨用量は確立していないため、本剤及びリトナビルとの併用は推奨されない。	本剤及びリトナビルとこれらの薬剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、血中濃度に変化があることがある。	ロピナビル・リトナビル ²³⁾	本 剤 / リ ト ナ ビ ル 1200/100mg 1日2回とロピナビル・リトナビル 400・100mg 1日2回又は本剤 1200mg 1日2回とロピナビル・リトナビル 533・133.3mg 1日2回を併用したとき、本剤の AUC は 40%減少した。本剤/リトナビルと併用したときのロピナビル・リトナビルの推奨用量は確立していないため、本剤及びリトナビルとの併用は推奨されない。	本剤及びリトナビルとこれらの薬剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、血中濃度に変化があることがある。
アタザナビル ²⁴⁾	ダルナビル本剤/リトナビル 400/100mg 1日2回とアタザナビル 300mg 1日1回を併用		アタザナビル ²⁴⁾	本 剤 / リ ト ナ ビ ル 400/100mg 1日2回とアタザナビル 300mg 1日1回を併用したとき、本剤及びアタザナビルの薬物動態に有意な影響はみられなかった。本剤/リトナビルと併用する場合	

改訂後			改訂前		
	したとき、ダルナビル本剤及びアタザナビルの薬物動態に有意な影響はみられなかった。本剤/リトナビルと併用する場合には、用量を調節する必要はない。			には、用量を調節する必要はない。	
	<略>		<略>		

【改訂理由】

自主改訂

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- グラソプレビル（販売名：グラジナ錠）の削除

グラソプレビル（販売名：グラジナ錠）が販売中止となり、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページより添付文書が削除されたことを受け、「禁忌」及び「併用禁忌」の項からこれらの薬剤に関する注意喚起を削除いたしました。

3 組成・性状

ブリジスタナীব錠の販売中止に伴い、当該薬剤に関する記載を削除いたしました。

5 効能又は効果に関連する注意

ブリジスタナীব錠の販売中止に伴い、当該薬剤に関する記載を削除いたしました。

6 用法及び用量

ブリジスタナীব錠の販売中止に伴い、当該薬剤に関する記載を削除いたしました。

7 用法及び用量に関連する注意

ブリジスタナীব錠の販売中止に伴い、当該薬剤に関する記載を削除いたしました。

10 相互作用

10.1 併用禁忌の項

- グラソプレビル（販売名：グラジナ錠）の削除

グラソプレビル（販売名：グラジナ錠）が販売中止となり、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページより添付文書が削除されたことを受け、「禁忌」及び「併用禁忌」の項からこれらの薬剤に関する注意喚起を削除いたしました。

- 製品名「オーラップ」の削除

ピモジド（販売名：オーラップ錠／細粒）が販売中止となり、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページより添付文書が削除されました。しかし、一般名であるピモジドは日本薬局方に収載されていることから、一般名を残し、製品名のみを「併用禁忌」の項から削除いたしました。

10.2 併用注意

- ジダノシン（販売名：ヴァイデックス EC カプセル）、ザルシタピン（販売名：ハイビッド錠）及びサニルブジン（販売名：ゼリットカプセル）の削除

これらの薬剤が販売中止となり、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページより添付文書が削除されたことを受け、「併用注意」の項からこれらの薬剤に関する注意喚起を削除いたしました。

- プリジスタナイーブ錠の販売中止に伴う記載整備

今回販売中止となるプリジスタナイーブ錠、又は既に販売中止となっている規格（プリジスタ錠 300mg 等）において、“本剤”と表記されていました。しかし、今回の添付文書改訂後は、プリジスタ錠 600mg のみを対象とした添付文書となるため、プリジスタ錠 600mg 以外の規格については“ダルナビル”と表記を変更しました。

※「16. 薬物動態」、「22. 包装」の項も改訂していますので、電子添文をご参照ください。

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

