

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 8 月

グラクソ・スミスクライン 株式会社

ニューモシスチス肺炎治療薬
アトバコン

サムチレール 内用懸濁液 15%

抗マラリア剤
アトバコン・プログアニル塩酸塩

マラロン配合錠

マラロン小児用配合錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。
ご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

自主改訂

「10.2 併用注意」の項のインジナビルを削除しました。

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改 訂 後			改 訂 前		
＜サムチレール内用懸濁液 15%＞			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
省略			省略		
			インジナビル 〔16.7.7 参照〕	併用によりインジナビルのC _{min,ss} が有意に減少した（約23%減少）。インジナビルのトラフ濃度が減少するため、併用に注意すること。	機序は不明である。

改 訂 後			改 訂 前		
＜マラロン配合錠／マラロン小児用配合錠＞					
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
省略			省略		
			インジナビル [16.7.6 参照]	アトバコンとの併用によりインジナビルのC _{min,ss} が有意に減少した（約23%減少）。インジナビルのトラフ濃度が減少するため、併用に注意すること。	機序は不明である。

[取り消し線 削除]

➤ 改訂理由

本邦においてインジナビルは既に販売が中止されているため、10.2 併用注意及び 16.7 薬物相互作用から当該薬剤の記載を削除しました。また、サムチレール内用懸濁液 15%においては、16.7 薬物相互作用に記載していたジダノシンについても同様に販売中止されていることから記載を削除しました。

「使用上の注意」以外の改訂内容については、最新の電子添文をご確認ください。

- 医薬品電子添文改訂情報に関して、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>) に改訂指示内容、最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.329（2024 年 9 月）に掲載予定です。
<http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm>

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。

サムチレール内用懸濁液 15%	マラロン配合錠 マラロン小児用配合錠
 (01)14987246763018	 (01)14987246765012

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂 1-8-1
<http://jp.gsk.com>

作成年月2024年8月