－　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

抗ウイルス化学療法剤

プレジコビックス®配合錠

（一般名：ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット配合錠）

2025 年 8 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「使用上の注意」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「使用上の注意」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.339（2025 年９月発行）に掲載される予定です。》

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2025

【改訂内容】

自主改訂

＿＿＿部：追記箇所、~~＿＿＿~~部：削除箇所

改訂後

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 ＜略＞

2.2 リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、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、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、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、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、ブロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキソミル、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、ボクロスポリン、イバブラジン、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）、イサブコナゾニウム硫酸塩、アナモレリン塩酸塩、~~グラゾプレビル、~~マバカムテン、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者［10.1 参照］

2.3～2.4 ＜略＞

10. 相互作用

＜略＞

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
＜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。	ダルナビル及びコビシスタットのCYP3A 阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
＜略＞		
フィネレノン ケレンディア ［2.2 参照］	フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
ボクロスポリン ルプキネス ［2.2 参照］	ボクロスポリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	
＜略＞		コビシスタットのCYP3A 阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバ ［2.2 参照］	イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	
アナモレリン塩酸塩 エドルミズ ［2.2 参照］	アナモレリンの血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。	

改訂前

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 ＜略＞

2.2 リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、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、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、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、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、ブロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキソミル、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、イバブラジン、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）、イサブコナゾニウム硫酸塩、グラゾプレビル、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者［10.1 参照］

2.3～2.4 ＜略＞

10. 相互作用

＜略＞

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
＜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。	ダルナビル及びコビシスタットのCYP3A 阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
＜略＞		
フィネレノン ケレンディア ［2.2 参照］	フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
＜略＞		コビシスタットのCYP3A 阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバ ［2.2 参照］	イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	
グラゾプレビル グラジナ ［2.2 参照］	グラゾプレビルの血中濃度が上昇する可能性がある。	ダルナビル及びコビシスタットのCYP3A 及びOATP1B 阻害作用により、グラゾプレビルの血中濃度が上昇することがある。
＜略＞		

<table>
<tr><th>改　　訂　　後</th><th>改　　訂　　前</th></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><td>マバカムテン
カムザイオス
［2.2 参照］</td><td>マバカムテンの血中濃度が上昇し、副作用が増強され、収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがある。</td><td></td></tr>
<tr><td>~~グラゾプレビル~~
~~グラジナ~~
~~［2.2 参照］~~</td><td>~~グラゾプレビルの血中濃度が上昇する可能性がある。~~</td><td>~~ダルナビル及びコビシスタットのCYP3A及びOATP1B阻害作用により、グラゾプレビルの血中濃度が上昇することがある。~~</td></tr>
<tr><td colspan="3">＜略＞</td></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
</table>

【改訂理由】
自主改訂

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- ボクロスポリン（販売名：ルプキネスカプセル）の追記
  ルプキネスカプセルが 2024 年 9 月に製造販売承認を取得し、コビシスタット含有製剤が併用禁忌に設定されたため、コビシスタット含有製剤の国内電子添文においても、ボクロスポリンを「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を行うこととといたしました。

- アナモレリン塩酸塩（販売名：エドルミズ錠）の追記
  エドルミズ錠が 2021 年 1 月に製造販売承認を取得し、コビシスタット含有製剤が併用禁忌に設定されたため、コビシスタット含有製剤の国内電子添文においても、アナモレリン塩酸塩を「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を行うこととといたしました。

- マバカムテン（販売名：カムザイオスカプセル）の追記
  カムザイオスカプセルが 2025 年 3 月に製造販売承認を取得し、コビシスタット含有製剤が併用禁忌に設定されたため、コビシスタット含有製剤の国内電子添文においても、マバカムテンを「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を行うこととといたしました。

- グラゾプレビル（販売名：グラジナ錠）の削除
  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電子添文が削除されたことを受け、「禁忌」及び「併用禁忌」の項からグラゾプレビルに関する注意喚起を削除いたしました。

10. 相互作用

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

- ボクロスポリン（販売名：ルプキネスカプセル）の追記
  ルプキネスカプセルが 2024 年 9 月に製造販売承認を取得し、コビシスタット含有製剤が併用禁忌に設定されたため、コビシスタット含有製剤の国内電子添文においても、ボクロスポリンを「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を行うこととといたしました。

- アナモレリン塩酸塩（販売名：エドルミズ錠）の追記
  エドルミズ錠が 2021 年 1 月に製造販売承認を取得し、コビシスタット含有製剤が併用禁忌に設定されたため、コビシスタット含有製剤の国内電子添文においても、アナモレリン塩酸塩を「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を行うこととといたしました。

- マバカムテン（販売名：カムザイオスカプセル）の追記

  カムザイオスカプセルが 2025 年 3 月に製造販売承認を取得し、コビシスタット含有製剤が併用禁忌に設定されたため、コビシスタット含有製剤の国内電子添文においても、マバカムテンを「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を行うこととといたしました。

- グラゾプレビル（販売名：グラジナ錠）の削除

  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電子添文が削除されたことを受け、「禁忌」及び「併用禁忌」の項からグラゾプレビル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電子添文が削除されました。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。

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)14987672156170