

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年8-9月

劇薬、処方箋医薬品

抗ウイルス化学療法剤

# ノービア<sup>®</sup>錠 100mg

〈リトナビル錠〉

# ノービア<sup>®</sup>内用液 8%

〈リトナビル液剤〉

劇薬、処方箋医薬品

抗ウイルス化学療法剤

# カレトラ<sup>®</sup>配合錠

# カレトラ<sup>®</sup>配合内用液

〈ロピナビル・リトナビル配合剤〉

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下さいますようお願い申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、日数を要する場合がございますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

ノービア錠 100mg、同内用液 8%（リトナビル）

改訂後（下線部：変更）	改訂前																																																						
<p>■禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>2. 次の薬剤を投与中の患者：キニジン硫酸塩水和物，ベブリジル塩酸塩水和物，（略），リオシグアト，ポリコナゾール〔「相互作用」の項参照〕</li> <li>3. 腎機能又は肝機能障害のある患者で，<u>コルヒチンを投与中の患者</u>〔「相互作用」の項参照〕</li> </ol>	<p>■禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>(2)次の薬剤を投与中の患者：キニジン硫酸塩水和物，ベブリジル塩酸塩水和物，（略），リオシグアト，ポリコナゾール〔「相互作用」の項参照〕</li> </ol>																																																						
<p>3. 相互作用 (2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フェンタニル，フェンタニルクエン酸塩（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>サルメテロールキシナホ酸塩</td> <td>これら薬剤の血中濃度が上昇す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>ボセンタン水和物</td> <td>これら薬剤の血中濃度が上昇す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>コルヒチン</td> <td>腎機能又は肝機能障害のある患者においては、コルヒチンと本剤を併用しないこと。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>テラプレビル</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>クエチアピソールマール酸塩</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>シメプレビルナトリウム</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（以下略）</td> <td style="text-align: center;">（以下略）</td> <td style="text-align: center;">（以下略）</td> </tr> </tbody> </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）	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。	サルメテロールキシナホ酸塩	これら薬剤の血中濃度が上昇す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。	ボセンタン水和物	これら薬剤の血中濃度が上昇す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。	コルヒチン	腎機能又は肝機能障害のある患者においては、コルヒチンと本剤を併用しないこと。		テラプレビル			クエチアピソールマール酸塩			シメプレビルナトリウム			（以下略）	（以下略）	（以下略）	<p>3. 相互作用 (2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フェンタニル，フェンタニルクエン酸塩（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>サルメテロールキシナホ酸塩</td> <td>これら薬剤の血中濃度が上昇す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>ボセンタン水和物</td> <td>これら薬剤の血中濃度が上昇す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>コルヒチン</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>テラプレビル</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>クエチアピソールマール酸塩</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>シメプレビルナトリウム</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（以下略）</td> <td style="text-align: center;">（以下略）</td> <td style="text-align: center;">（以下略）</td> </tr> </tbody> </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）	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。	サルメテロールキシナホ酸塩	これら薬剤の血中濃度が上昇す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。	ボセンタン水和物	これら薬剤の血中濃度が上昇す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。	コルヒチン			テラプレビル			クエチアピソールマール酸塩			シメプレビルナトリウム			（以下略）	（以下略）	（以下略）
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）	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。																																																					
サルメテロールキシナホ酸塩	これら薬剤の血中濃度が上昇す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。																																																					
ボセンタン水和物	これら薬剤の血中濃度が上昇す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。																																																					
コルヒチン	腎機能又は肝機能障害のある患者においては、コルヒチンと本剤を併用しないこと。																																																						
テラプレビル																																																							
クエチアピソールマール酸塩																																																							
シメプレビルナトリウム																																																							
（以下略）	（以下略）	（以下略）																																																					
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）	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。																																																					
サルメテロールキシナホ酸塩	これら薬剤の血中濃度が上昇す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。																																																					
ボセンタン水和物	これら薬剤の血中濃度が上昇す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。																																																					
コルヒチン																																																							
テラプレビル																																																							
クエチアピソールマール酸塩																																																							
シメプレビルナトリウム																																																							
（以下略）	（以下略）	（以下略）																																																					

カレトラ配合錠、同配合内用液（ロピナビル・リトナビル）

改訂後（下線部：変更）			改訂前																																												
<p>■禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩、（略）、リオシグアト、ポリコナゾール〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>3. 腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p>			<p>■禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2)次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩、（略）、リオシグアト、ポリコナゾール〔「相互作用」の項参照〕</p>																																												
<p>3. 相互作用</p> <p>(2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>ジドロピリジン骨格を有するCa拮抗剤（フェロジピン、ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等）（略）</td> <td>これら薬剤の血中濃度が上昇し、これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>ボセンタン水和物</td> <td>腎機能又は肝機能障害のある患者においては、コルヒチンと本剤を併用しないこと。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>コルヒチン</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>クエチアピンフマル酸塩</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>シメプレビルナトリウム</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>（以下略）</td> <td>（以下略）</td> <td>（以下略）</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジドロピリジン骨格を有するCa拮抗剤（フェロジピン、ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等）（略）	これら薬剤の血中濃度が上昇し、これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	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。	ボセンタン水和物	腎機能又は肝機能障害のある患者においては、コルヒチンと本剤を併用しないこと。		コルヒチン			クエチアピンフマル酸塩			シメプレビルナトリウム			（以下略）	（以下略）	（以下略）	<p>3. 相互作用</p> <p>(2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>ジドロピリジン骨格を有するCa拮抗剤（フェロジピン、ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等）（略）</td> <td>これら薬剤の血中濃度が上昇し、これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>ボセンタン水和物</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>コルヒチン</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>クエチアピンフマル酸塩</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>シメプレビルナトリウム</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>（以下略）</td> <td>（以下略）</td> <td>（以下略）</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジドロピリジン骨格を有するCa拮抗剤（フェロジピン、ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等）（略）	これら薬剤の血中濃度が上昇し、これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	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。	ボセンタン水和物			コルヒチン			クエチアピンフマル酸塩			シメプレビルナトリウム			（以下略）	（以下略）	（以下略）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																													
ジドロピリジン骨格を有するCa拮抗剤（フェロジピン、ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等）（略）	これら薬剤の血中濃度が上昇し、これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	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。																																													
ボセンタン水和物	腎機能又は肝機能障害のある患者においては、コルヒチンと本剤を併用しないこと。																																														
コルヒチン																																															
クエチアピンフマル酸塩																																															
シメプレビルナトリウム																																															
（以下略）	（以下略）	（以下略）																																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																													
ジドロピリジン骨格を有するCa拮抗剤（フェロジピン、ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等）（略）	これら薬剤の血中濃度が上昇し、これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	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。																																													
ボセンタン水和物																																															
コルヒチン																																															
クエチアピンフマル酸塩																																															
シメプレビルナトリウム																																															
（以下略）	（以下略）	（以下略）																																													

【改訂理由】通知によらない改訂（自主改訂）

コルヒチン添付文書との整合により、腎機能又は肝機能障害のある患者においてはコルヒチンと本剤（ノービア及びカレトラ）の併用を禁忌としました。これらの患者ではコルヒチンのクリアランスが大幅に低下するおそれがありますので、本剤との併用は避けてください。

腎機能又は肝機能障害のない患者においては、これまでと同様、コルヒチンの減量や低用量での開始等により慎重に投与してください。

コルヒチンとの併用  
**腎機能又は肝機能障害のある患者：禁忌**  
 腎機能又は肝機能障害のない患者：併用注意

本製品の最新添付文書情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>  
 からご覧下さい。

abbvie  
 製造販売元 アッヴィ合同会社  
 東京都港区三田 3-5-27