

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2017年5-6月

劇薬、処方箋医薬品

抗ウイルス化学療法剤

# ノービア®錠 100mg

〈リトナビル錠〉

# ノービア®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®配合錠

# カレトラ®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。

### ノービア錠 100mg、同内用液 8%（リトナビル）

#### 【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部：変更）	改訂前（取消線部：削除）												
<p>■使用上の注意</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" 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>フルチカゾンプロピオン酸エステル ブデソニド トリアムシロロン <u>アセトニド</u></td> <td>これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。<u>これら薬剤と</u>の併用において、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。</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> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フルチカゾンプロピオン酸エステル ブデソニド トリアムシロロン <u>アセトニド</u>	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 <u>これら薬剤と</u> の併用において、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。	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。	<p>■使用上の注意</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" 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>フルチカゾンプロピオン酸エステル ブデソニド</td> <td>これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。<del>本剤とフルチカゾン</del>との併用において、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。</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> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フルチカゾンプロピオン酸エステル ブデソニド	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 <del>本剤とフルチカゾン</del> との併用において、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
フルチカゾンプロピオン酸エステル ブデソニド トリアムシロロン <u>アセトニド</u>	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 <u>これら薬剤と</u> の併用において、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。	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。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
フルチカゾンプロピオン酸エステル ブデソニド	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 <del>本剤とフルチカゾン</del> との併用において、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。	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。											
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2)授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。[米国疾病管理センター(CDC)は、HIV伝播を避けるため、HIVに感染している女性は授乳を避けるよう勧告している。リトナビルはヒト乳汁中に移行することが報告されている。]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2)<del>他のHIVプロテアーゼ阻害薬(イボナビル硫酸塩エタノール付加物)で乳汁中への移行(ラクト)が報告されているので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。</del></p>												

【改訂理由】 通知によらない改訂（自主改訂）

併用注意：トリアムシノロンアセトニドの追記

本剤(リトナビル)との相互作用と考えられる報告が認められていることから追記しました。

(参考文献) Fessler, D. et al.: Pain Physician, 2012; **15**(6): 489-493

Schwarze-Zander, C. et al.: Infection, 2013; **41**(6): 1183-1187

妊婦，産婦，授乳婦等への投与

本剤(リトナビル)がヒト乳汁中に移行することが判明したため、米国疾病管理センター(CDC)における授乳婦への推奨事項と併せて記載整備を行いました。

(参考文献) CDC ホームページ <https://www.cdc.gov/breastfeeding/>

Palombi, L. et al.: Antiviral Therapy, 2012; **17**: 1511-1519

## カレトラ配合錠、同配合内用液（ロピナビル・リトナビル）

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部：変更）	改訂前（取消線部：削除）																								
<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. (略)</li> <li>2. 次の薬剤を投与中の患者:ピモジド, (略), ポリコナゾール, <u>グラゾプレビル水和物</u>〔相互作用〕の項参照</li> <li>3. (略)</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. (略)</li> <li>2. 次の薬剤を投与中の患者:ピモジド, (略), ポリコナゾール〔相互作用〕の項参照</li> <li>3. (略)</li> </ol>																								
<p>■使用上の注意</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等 (一般名 [代表的販売名])</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><u>グラゾプレビル水和物</u> [グラジナ]</td> <td><u>グラゾプレビルの血中濃度が上昇したとの報告がある。</u></td> <td><u>ロピナビルのOATP1B阻害作用によるものと考えられている。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等 (一般名 [代表的販売名])	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>グラゾプレビル水和物</u> [グラジナ]	<u>グラゾプレビルの血中濃度が上昇したとの報告がある。</u>	<u>ロピナビルのOATP1B阻害作用によるものと考えられている。</u>	<p>■使用上の注意</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと） (該当記載なし)</p>																		
薬剤名等 (一般名 [代表的販売名])	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
<u>グラゾプレビル水和物</u> [グラジナ]	<u>グラゾプレビルの血中濃度が上昇したとの報告がある。</u>	<u>ロピナビルのOATP1B阻害作用によるものと考えられている。</u>																							
<p>(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>フルチカゾンプロピオン酸エステルブデソニド トリアムシノロンアセトニド</td> <td>これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤との併用において、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。</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>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル</u></td> <td><u>パリタプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤と同時に投与しないこと。</u></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>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>エルバスビル</u></td> <td><u>エルバスビルの血中濃度が上昇したとの報告がある。</u></td> <td>肝薬物代謝酵素の関与が考えられるが機序不明。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フルチカゾンプロピオン酸エステルブデソニド トリアムシノロンアセトニド	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤との併用において、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。	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。	(略)			<u>オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル</u>	<u>パリタプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤と同時に投与しないこと。</u>	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。	(略)			<u>エルバスビル</u>	<u>エルバスビルの血中濃度が上昇したとの報告がある。</u>	肝薬物代謝酵素の関与が考えられるが機序不明。	<p>(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>フルチカゾンプロピオン酸エステルブデソニド</td> <td>これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等があらわれる。<del>おそれがある。</del>併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。</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> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フルチカゾンプロピオン酸エステルブデソニド	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等があらわれる。 <del>おそれがある。</del> 併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
フルチカゾンプロピオン酸エステルブデソニド トリアムシノロンアセトニド	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤との併用において、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。	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。																							
(略)																									
<u>オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル</u>	<u>パリタプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤と同時に投与しないこと。</u>	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。																							
(略)																									
<u>エルバスビル</u>	<u>エルバスビルの血中濃度が上昇したとの報告がある。</u>	肝薬物代謝酵素の関与が考えられるが機序不明。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
フルチカゾンプロピオン酸エステルブデソニド	これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等があらわれる。 <del>おそれがある。</del> 併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。	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。																							

【改訂理由】 通知によらない改訂（自主改訂）

禁忌、併用禁忌：グラゾプレビル水和物の追記

グラゾプレビル水和物添付文書との整合により追記しました。本剤（ロピナビル・リトナビル）との併用でグラゾプレビルの血中濃度が上昇したとの報告があり、併用禁忌となっております。ロピナビルの OATP1B 阻害作用によるものと考えられています。

（参考文献） グラジナ錠 50mg 添付文書 (MSD 株式会社)

Annaert, P. et al.: Xenobiotica, 2010; 40(3): 163-176

**併用注意：トリアムシノロンアセトニドの追記**

本剤(ロピナビル・リトナビル)との相互作用と考えられる報告が認められていることから追記しました。

(参考文献) Ramanathan, R. et al.: Clinical Infectious Diseases, 2008; **47**(12): e97-e98

Maviki, M. et al.: Skeletal Radiology, 2013; **42**(2): 313-315

**併用注意：オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビルの追記**

オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル(ヴィキラックス配合錠)添付文書との整合により追記しました。本剤(ロピナビル・リトナビル)との併用でパリタプレビルの血中濃度が上昇したとの報告があります。両剤含有のリトナビルによる CYP3A 阻害作用が重複するため、ヴィキラックスと同時に本剤を投与しないでください。

(参考文献) ヴィキラックス配合錠添付文書(アッヴィ合同会社)

Khatri, A. et al.: Clinical Infectious Diseases, 2016; **62**(8): 972-979

**併用注意：エルバスビルの追記**

エルバスビル添付文書との整合により追記しました。本剤(ロピナビル・リトナビル)との併用でエルバスビルの血中濃度が上昇したとの報告があります。肝薬物代謝酵素における影響が考えられますが、詳しい機序はわかっていません。

(参考文献) エレルサ錠 50mg 添付文書(MSD 株式会社)

**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