

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年10-11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くだ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、ご了承くださいませ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>■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>(略)</td> <td>(略)</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>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>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>イブルチニブ</td> <td><u>イブルチニブの血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。本剤からCYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。</u> <u>やむを得ず併用する際には、イブルチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)	(略)	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。	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。	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。	イブルチニブ	<u>イブルチニブの血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。本剤からCYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。</u> <u>やむを得ず併用する際には、イブルチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</u>		(略)	(略)	(略)	<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>(略)</td> <td>(略)</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>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>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>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)	(略)	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。	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。	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。	(略)	(略)	(略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
(略)	(略)	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。																										
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。	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。																										
イブルチニブ	<u>イブルチニブの血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。本剤からCYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。</u> <u>やむを得ず併用する際には、イブルチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</u>																											
(略)	(略)	(略)																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
(略)	(略)	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。																										
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。	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。																										
(略)	(略)	(略)																										

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

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		
■使用上の注意 3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）			■使用上の注意 3. 相互作用 (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)	(略)	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)	(略)	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。
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	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。		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	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	
イブルチニブ	イブルチニブの血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。本剤からCYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。やむを得ず併用する際には、イブルチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。		(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

【改訂理由】通知によらない改訂（自主改訂）

併用注意：イブルチニブの追記

イブルチニブ添付文書との整合により追記しました。CYP3A 阻害剤（ケトコナゾール、ボリコナゾール、エリスロマイシン）との併用によりイブルチニブの血中濃度上昇が報告されています。CYP3A 阻害作用を有する本剤との併用においても、イブルチニブの血中濃度上昇による副作用増強のおそれがあるため、本剤から CYP3A 阻害作用のない薬剤への代替を考慮してください。やむを得ず本剤と併用する際には、イブルチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意してください。

（参考）イムブルビカカプセル 140mg 添付文書（ヤンセンファーマ株式会社）

【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（取消線部：削除）																						
<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>			<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"> <thead> <tr> <th>薬剤名等（一般名 〔代表的販売名〕）</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> キニジン硫酸塩水和物 〔硫酸キニジン〕 ペブリジル塩酸塩水和物 〔ペブリコール〕 フレカイニド酢酸塩 〔タンボコール等〕 プロパフェノン塩酸塩 〔プロノン等〕 アミオダロン塩酸塩 〔アンカロン等〕 ピモジド 〔オーラップ〕 ピロキシカム 〔フェルデン等〕 アンピロキシカム 〔フルカム等〕 エルゴタミン酒石酸塩 〔クリアミン〕 ジヒドロエルゴタミン メシル酸塩 エルゴメトリンマレイ ン酸塩 〔エルゴメトリン〕 メチルエルゴメトリン マレイン酸塩 〔パルタン等〕 エレトリプタン臭化水 素酸塩 〔レルパックス〕 (中略) リバーロキサパン 〔イグザレルト〕 </td> <td> 不整脈、血液障害、血 管攣縮等、これら薬剤 による重篤な又は生命 に危険を及ぼすような 事象が起こるおそれが あるので併用しないこ と。 </td> <td> 本剤のチトクロー ム P450 に対する 競合的阻害作用に より、併用した場 合これらの薬剤の 血中濃度が大幅に 上昇することが予 測される。 </td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td> ポリコナゾール 〔ブイフェンド等〕 </td> <td> ポリコナゾールの血中 濃度が低下したとの報 告があるので併用しな いこと。 </td> <td> 本剤のチトクロー ム P450 の誘導作 用によるものと考え られている。 </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	キニジン硫酸塩水和物 〔硫酸キニジン〕 ペブリジル塩酸塩水和物 〔ペブリコール〕 フレカイニド酢酸塩 〔タンボコール等〕 プロパフェノン塩酸塩 〔プロノン等〕 アミオダロン塩酸塩 〔アンカロン等〕 ピモジド 〔オーラップ〕 ピロキシカム 〔フェルデン等〕 アンピロキシカム 〔フルカム等〕 エルゴタミン酒石酸塩 〔クリアミン〕 ジヒドロエルゴタミン メシル酸塩 エルゴメトリンマレイ ン酸塩 〔エルゴメトリン〕 メチルエルゴメトリン マレイン酸塩 〔パルタン等〕 エレトリプタン臭化水 素酸塩 〔レルパックス〕 (中略) リバーロキサパン 〔イグザレルト〕	不整脈、血液障害、血 管攣縮等、これら薬剤 による重篤な又は生命 に危険を及ぼすような 事象が起こるおそれが あるので併用しないこ と。	本剤のチトクロー ム P450 に対する 競合的阻害作用に より、併用した場 合これらの薬剤の 血中濃度が大幅に 上昇することが予 測される。	(略)	(略)	(略)	ポリコナゾール 〔ブイフェンド等〕	ポリコナゾールの血中 濃度が低下したとの報 告があるので併用しな いこと。	本剤のチトクロー ム P450 の誘導作 用によるものと考え られている。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等（一般名 〔代表的販売名〕）</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> キニジン硫酸塩水和物 〔硫酸キニジン〕 ペブリジル塩酸塩水和物 〔ペブリコール〕 フレカイニド酢酸塩 〔タンボコール〕 プロパフェノン塩酸塩 〔プロノン等〕 アミオダロン塩酸塩 〔アンカロン等〕 ピモジド 〔オーラップ〕 ピロキシカム 〔フェルデン等〕 アンピロキシカム 〔フルカム等〕 エルゴタミン酒石酸塩 〔クリアミン〕 ジヒドロエルゴタミン メシル酸塩 〔ジヒドロエルゴタミン〕 エルゴメトリンマレイ ン酸塩 〔エルゴメトリン〕 メチルエルゴメトリン マレイン酸塩 〔メチルエルギン等〕 エレトリプタン臭化水 素酸塩 〔レルパックス〕 (中略) リバーロキサパン 〔イグザレルト〕 </td> <td> 不整脈、血液障害、血 管攣縮等、これら薬剤 による重篤な又は生命 に危険を及ぼすような 事象が起こるおそれが あるので併用しないこ と。 </td> <td> 本剤のチトクロー ム P450 に対する 競合的阻害作用に より、併用した場 合これらの薬剤の 血中濃度が大幅に 上昇することが予 測される。 </td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td> ポリコナゾール 〔ブイフェンド〕 </td> <td> ポリコナゾールの血中 濃度が低下したとの報 告があるので併用しな いこと。 </td> <td> 本剤のチトクロー ム P450 の誘導作 用によるものと考え られている。 </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	キニジン硫酸塩水和物 〔硫酸キニジン〕 ペブリジル塩酸塩水和物 〔ペブリコール〕 フレカイニド酢酸塩 〔タンボコール〕 プロパフェノン塩酸塩 〔プロノン等〕 アミオダロン塩酸塩 〔アンカロン等〕 ピモジド 〔オーラップ〕 ピロキシカム 〔フェルデン等〕 アンピロキシカム 〔フルカム等〕 エルゴタミン酒石酸塩 〔クリアミン〕 ジヒドロエルゴタミン メシル酸塩 〔ジヒドロエルゴタミン〕 エルゴメトリンマレイ ン酸塩 〔エルゴメトリン〕 メチルエルゴメトリン マレイン酸塩 〔メチルエルギン等〕 エレトリプタン臭化水 素酸塩 〔レルパックス〕 (中略) リバーロキサパン 〔イグザレルト〕	不整脈、血液障害、血 管攣縮等、これら薬剤 による重篤な又は生命 に危険を及ぼすような 事象が起こるおそれが あるので併用しないこ と。	本剤のチトクロー ム P450 に対する 競合的阻害作用に より、併用した場 合これらの薬剤の 血中濃度が大幅に 上昇することが予 測される。	(略)	(略)	(略)	ポリコナゾール 〔ブイフェンド〕	ポリコナゾールの血中 濃度が低下したとの報 告があるので併用しな いこと。	本剤のチトクロー ム P450 の誘導作 用によるものと考え られている。
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																							
キニジン硫酸塩水和物 〔硫酸キニジン〕 ペブリジル塩酸塩水和物 〔ペブリコール〕 フレカイニド酢酸塩 〔タンボコール等〕 プロパフェノン塩酸塩 〔プロノン等〕 アミオダロン塩酸塩 〔アンカロン等〕 ピモジド 〔オーラップ〕 ピロキシカム 〔フェルデン等〕 アンピロキシカム 〔フルカム等〕 エルゴタミン酒石酸塩 〔クリアミン〕 ジヒドロエルゴタミン メシル酸塩 エルゴメトリンマレイ ン酸塩 〔エルゴメトリン〕 メチルエルゴメトリン マレイン酸塩 〔パルタン等〕 エレトリプタン臭化水 素酸塩 〔レルパックス〕 (中略) リバーロキサパン 〔イグザレルト〕	不整脈、血液障害、血 管攣縮等、これら薬剤 による重篤な又は生命 に危険を及ぼすような 事象が起こるおそれが あるので併用しないこ と。	本剤のチトクロー ム P450 に対する 競合的阻害作用に より、併用した場 合これらの薬剤の 血中濃度が大幅に 上昇することが予 測される。																							
(略)	(略)	(略)																							
ポリコナゾール 〔ブイフェンド等〕	ポリコナゾールの血中 濃度が低下したとの報 告があるので併用しな いこと。	本剤のチトクロー ム P450 の誘導作 用によるものと考え られている。																							
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																							
キニジン硫酸塩水和物 〔硫酸キニジン〕 ペブリジル塩酸塩水和物 〔ペブリコール〕 フレカイニド酢酸塩 〔タンボコール〕 プロパフェノン塩酸塩 〔プロノン等〕 アミオダロン塩酸塩 〔アンカロン等〕 ピモジド 〔オーラップ〕 ピロキシカム 〔フェルデン等〕 アンピロキシカム 〔フルカム等〕 エルゴタミン酒石酸塩 〔クリアミン〕 ジヒドロエルゴタミン メシル酸塩 〔ジヒドロエルゴタミン〕 エルゴメトリンマレイ ン酸塩 〔エルゴメトリン〕 メチルエルゴメトリン マレイン酸塩 〔メチルエルギン等〕 エレトリプタン臭化水 素酸塩 〔レルパックス〕 (中略) リバーロキサパン 〔イグザレルト〕	不整脈、血液障害、血 管攣縮等、これら薬剤 による重篤な又は生命 に危険を及ぼすような 事象が起こるおそれが あるので併用しないこ と。	本剤のチトクロー ム P450 に対する 競合的阻害作用に より、併用した場 合これらの薬剤の 血中濃度が大幅に 上昇することが予 測される。																							
(略)	(略)	(略)																							
ポリコナゾール 〔ブイフェンド〕	ポリコナゾールの血中 濃度が低下したとの報 告があるので併用しな いこと。	本剤のチトクロー ム P450 の誘導作 用によるものと考え られている。																							

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

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（取消線部：削除）		
■使用上の注意 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）			■使用上の注意 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）		
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	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
ピモジド 〔オーラップ〕	不整脈のような重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある。	本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。	ピモジド 〔オーラップ〕	不整脈のような重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある。	本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。
エルゴタミン酒石酸塩 〔クリアミン〕 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 エルゴメトリンマレイン酸塩 〔エルゴメトリン〕 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 〔バルタン等〕	血管攣縮などの重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある。		エルゴタミン酒石酸塩 〔クリアミン〕 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 〔ジヒドロゴット等〕 エルゴメトリンマレイン酸塩 〔エルゴメトリン〕 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 〔メテルギン等〕	血管攣縮などの重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある。	これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ポリコナゾール 〔ブイフェンド等〕	リトナビルとの併用でポリコナゾールの血中濃度が低下したとの報告がある。	リトナビルのチトクロームP450の誘導作用によるものと考えられている。	ポリコナゾール 〔ブイフェンド〕	リトナビルとの併用でポリコナゾールの血中濃度が低下したとの報告がある。	リトナビルのチトクロームP450の誘導作用によるものと考えられている。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

【改訂理由】 通知によらない改訂（自主改訂）

ノービア、カレトラ共通

1) ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩の販売名削除

すでに販売されていないため、販売名を削除しました。

2) メチルエルゴメトリンマレイン酸塩の販売名変更

メテルギンはすでに販売されていないため、販売名を変更しました。

3) ポリコナゾールの販売名一部変更

後発医薬品が流通しているため、販売名に「等」を付与しました。

ノービア

1) フレカイニド酢酸塩の販売名一部変更

後発医薬品が流通しているため、販売名に「等」を付与しました。

**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>
 からご覧ください。**

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