

2020年5月8日

アッヴィ合同会社

## COVID-19に対するロピナビル・リトナビルの処方について

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り誠に厚くお礼申し上げます。

弊社製品のロピナビル・リトナビル（カレトラ<sup>®</sup>配合錠/カレトラ<sup>®</sup>配合内用液、以下本剤）は、成人及び小児のHIV感染症の治療薬として承認されている抗ウイルス化学療法剤です。

現在、本剤が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に適応外使用されていることを把握しており、本剤が適応外使用された際の安全性を監視しています。これまでに、COVID-19に対して、本剤が使用された場合の新たな安全性シグナルは検出されておりません。

しかしながら、本剤のCOVID-19に対する承認は取得しておらず、その有効性・安全性は確立していないため、COVID-19に対する使用にあたっては、必要性やリスクを十分にご検討いただきますようお願い致します。また、本剤は添付文書にも記載の通り、チトクロームP450（CYP3A）に対する競合的阻害作用により、種々の薬剤との相互作用が報告されています。本剤の使用にあたっては、「使用上の注意」の各項および「薬物動態」の「5. 薬物相互作用」の項も含めた添付文書の記載内容を十分にご確認いただきますようお願い致します。

医療従事者の皆様におかれましては、本剤の使用に関連する有害事象が発現した場合、あるいは本剤を適応外使用した場合には、弊社くすり相談室へご連絡をお願い致します。

現在の添付文書に関しては、こちらをご参照ください。

- ▶ カレトラ<sup>®</sup>配合錠：  
[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/112130\\_6250101F1037\\_2\\_10](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/112130_6250101F1037_2_10)
- ▶ カレトラ<sup>®</sup>配合内用液：  
[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/112130\\_6250101S1035\\_2\\_10](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/112130_6250101S1035_2_10)

<カレトラ<sup>®</sup>配合錠/カレトラ<sup>®</sup>配合内用液の添付文書「使用上の注意」 抜粋>

### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
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，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，メチルエルゴメトリンマレイン酸塩，ミダゾラム，トリアゾラム，バルデナフィル塩酸塩水和物，シルデナフィルクエン酸塩（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，リバーロキサバン，ロミタピドメシル酸塩，リオシグアト，ポリコナゾール，グラゾプレビル水和物
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

### 【重大な副作用】

次のような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- 1) 高血糖，糖尿病（頻度不明）
- 2) 膵炎（頻度不明）
- 3) 出血傾向（頻度不明）
- 4) 肝機能障害，肝炎（頻度不明）
- 5) 徐脈性不整脈（頻度不明）
- 6) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），多形紅斑（頻度不明）

(参考)

<本件に対するお問い合わせ先>

アッヴィ合同会社 くすり相談室

電話番号 0120-587-874 (フリーダイヤル)

<カレトラに関する製品情報>

アッヴィ合同会社 医療関係者向け製品情報サイト「A-CONNECT」カレトラ

<https://a-connect.abbvie.co.jp/products/kaletra.html>