

別紙 3 8

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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 メドキシミル、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、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</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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、<u>アパルタミド</u>、<u>セイヨウオトギリソウ</u>（St. John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、<u>エンザルタミド</u>、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 メドキシミル、<u>エプレレノン</u>、<u>ルラシドン</u>、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、マバカムテン、リバーロキサバン、チカグレロ</p>

10. 相互作用

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
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	ダルナビル、コビシ スタット及びテノホ ビル アラフェナミ ドの血中濃度が低下 し、本剤の効果が減 弱するおそれがあ る。	これらの薬剤の CYP3A及びP糖蛋 白誘導作用によ る。

（新設）

ルを投与中の患者

10. 相互作用

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
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 <u>アパルタミド</u>	ダルナビル、コビシ スタット及びテノホ ビル アラフェナミ ドの血中濃度が低下 し、本剤の効果が減 弱するおそれがあ る。	これらの薬剤の CYP3A及びP糖蛋 白誘導作用によ る。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>エンザルタミド</u>	<u>ダルナビル及びコビシスタッ トの血中濃度が低下し、本剤 の効果が減弱するおそれがあ る。</u>	<u>エンザルタミド のCYP3A誘導作用 による。</u>
<u>エプレレノン</u>	<u>エプレレノンの血中濃度が上 昇し、血清カリウム値の上昇 を誘発するおそれがある。</u>	<u>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</u>

			薬剤の代謝が阻害される。
--	--	--	--------------