

エプレレノン及びコビスタット含有製剤の
 「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① エプレレノン ② エルビテグラビル・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 ③ ダルナビル エタノー ル付加物・コビススタ ット ④ ダルナビル エタノー ル付加物・コビススタ 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	① セララ錠 25mg、同錠 50mg、同錠 100mg（ヴィアトリス製薬合同会 社）等 ② ゲンボイヤ配合錠（ギリアド・サ イエンシズ株式会社） ③ プレジコビックス配合錠（ヤンセ ンファーマ株式会社） ④ シムツーザ配合錠（ヤンセンファ ーマ株式会社）
販売開始年月	① 2007年11月 ② 2016年7月 ③ 2017年1月 ④ 2019年7月	
効能・効果	① <セララ錠 25mg・50mg・100mg> 高血圧症 <セララ錠 25mg・50mg> 下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシ ンⅡ受容体拮抗薬、β遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者 慢性心不全 ②④HIV-1感染症 ③HIV感染症	
改訂の概要	① 1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に「コビススタ ット含有製剤」を追記する。 2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に 「コビススタット含有製剤（ゲンボイヤ、プレジコビックス、シム ツーザ）」を追記する。 ②③④	

	<ol style="list-style-type: none">1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に「エプレレノン」を追記する。2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に「エプレレノン（セララ）」を追記する。
改訂の理由及び調査の結果	<p>エプレレノンとコビシスタット含有製剤の併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none">• 強い CYP3A 阻害剤であるケトコナゾールを併用した臨床薬物相互作用試験において、エプレレノンの曝露量（AUC）が約 5.4 倍に増加したことを踏まえ、エプレレノンの承認時より、ケトコナゾールと同程度の CYP3A 阻害作用を有する薬剤（イトラコナゾール等）は併用禁忌とされていること。• エプレレノンとコビシスタット含有製剤の臨床薬物相互作用試験はないものの、コビシスタットは CYP3A を強く阻害することが知られており、これらの薬剤と併用した場合、エプレレノンの血中濃度が著しく上昇し、副作用の発現リスクが高まることが懸念されること。 <p>なお、エプレレノンとコビシスタット含有製剤の併用を禁忌とするこの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段の問題はないことを確認した。</p>

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。