

別紙 2 5

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 レナカパビルナトリウム

【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		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）		
リファンピシン、フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホスフェニトインナトリウム水和物、カルバマゼピン、アパルタミド、エンザルタミド、ミトタン、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、ロミタピドメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩及び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を投与中の患者			リファンピシン、フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホスフェニトインナトリウム水和物、カルバマゼピン、アパルタミド、エンザルタミド、ミトタン、 <u>エンコラフェニブ、イボシデニブ</u> 、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、ロミタピドメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩及び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を投与中の患者		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			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	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 フェニトイン フェニトイン・フェノバルビタール	レナカパビルの血漿中濃度が低下するた め、本剤の効果が減弱 し、本剤に対する耐性	これら薬剤の強い CYP3A、P-gp又は UGT1A1の誘導作用 により、本剤の血	リファンピシン フェニトイン フェニトイン・フェノバルビタール	レナカパビルの血漿中濃度が低下するた め、本剤の効果が減弱 し、本剤に対する耐性	これら薬剤の強い CYP3A、P-gp又は UGT1A1の誘導作用 により、本剤の血

ホスフェニトインナトリウム水和物 カルバマゼピン アパルタミド エンザルタミド ミトタン	が発現する可能性がある。	漿中濃度が低下する可能性がある。	ホスフェニトインナトリウム水和物 カルバマゼピン アパルタミド エンザルタミド ミトタン <u>エンコラフェニブ</u> <u>イボシデニブ</u>	が発現する可能性がある。	漿中濃度が低下する可能性がある。
--	--------------	------------------	--	--------------	------------------