―――――― 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。――――――

添付文書改訂のお知らせ

2019年12月

抗サイトメガロウイルス化学療法剤

劇薬、処方箋医薬品注)

プレバイミス®錠 240mg

（レテルモビル錠）

抗サイトメガロウイルス化学療法剤

劇薬、処方箋医薬品注)

プレバイミス®点滴静注 240mg

（レテルモビル注射液）

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の添付文書を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。
弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD株式会社

・今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.285（2019年12月）に掲載されます。
・改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）ならびに弊社ホームページ（https://www.msdconnect.jp/）に掲載しております。
・流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

プレバイミス®点滴静注240mg

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
【使用上の注意】 8. 適用上の注意 (4)投与時	本剤投与時に使用できるインラインフィルターの材質を追加しました。

《【使用上の注意】の改訂内容》

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 8.適用上の注意 (1)～(3) 略（変更なし） (4)投与時 ・必ず0.2μmインラインフィルター（ポリエーテルスルホン、ポリスルホン又は正荷電ナイロン製）を使用して投与すること。 ・本剤はポリウレタンを含有する輸液チューブで投与しないこと。	【使用上の注意】 8.適用上の注意 (1)～(3) 略 (4)投与時 ・必ず0.2μmインラインフィルター（ポリエーテルスルホン製）を使用して投与すること。 ・本剤はポリウレタンを含有する輸液チューブで投与しないこと。

（＿＿＿部：自主改訂）

《【使用上の注意】の改訂理由》

適用上の注意

(4)投与時

本剤投与時に使用可能であるインラインフィルターの材質は、本邦で入手可能なインラインフィルターに鑑み、ポリエーテルスルホン製に加え、ポリスルホン製及び正荷電ナイロン製を追加しました。

プレバイミス®錠240mg、プレバイミス®点滴静注240mg

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
【使用上の注意】 3. 相互作用	『P-糖蛋白（P-gp）及びUDP-グルクロノシルトランスフェラーゼ1A1/3（UGT1A1/3）』を追記しました。
3. 相互作用 (2) 併用注意	『リファンピシン』を追加しました。
	「CYP2C9又はCYP2C19の基質　フェニトイン　ワルファリン等」の記載位置を変更しました。
【薬物動態】 6. 薬物相互作用 （錠240mg）	レテルモビルの薬物動態に及ぼす『フルコナゾール』及び『リファンピシン』の影響並びに『フルコナゾール』及び『リファンピシン』の薬物動態に及ぼすレテルモビルの影響について臨床薬物相互作用試験から得られたデータを追記しました。
5. 薬物相互作用 （点滴静注240mg）	

《【使用上の注意】の改訂内容》

改訂後

【使用上の注意】

3.相互作用

レテルモビルは有機アニオン輸送ポリペプチド1B1/3(OATP1B1/3)、P-糖蛋白（P-gp）及びUDP-グルクロノシルトランスフェラーゼ1A1/3（UGT1A1/3）の基質である。レテルモビルはCYP3Aの時間依存的な阻害作用、並びに乳癌耐性蛋白（BCRP）及びOATP1B1/3の阻害作用を有する。また、レテルモビルはCYP2C9及びCYP2C19の誘導作用を有する可能性がある。（【薬物動態】の項参照）

(1)併用禁忌（併用しないこと）

略（変更なし）

(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
CYP3Aの基質 フェンタニル キニジン ミダゾラム等	併用により、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	レテルモビルの併用により、CYP3Aが阻害されると予測される。
ボリコナゾール	併用により、ボリコナゾールの血漿中濃度が低下する。 併用時は、ボリコナゾールの治療効果を減弱させるおそれがあるため、患者の状態を十分に観察することが推奨される。	レテルモビルの併用により、CYP2C9及びCYP2C19が誘導されると考えられる。
CYP2C9又はCYP2C19の基質 フェニトイン ワルファリン等	併用により、これらの薬剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。 フェニトインとの併用時は、血中フェニトイン濃度を頻繁にモニタリングすること。 ワルファリンとの併用時は、INRを頻繁にモニタリングすること。	レテルモビルの併用により、CYP2C9又はCYP2C19が誘導されると予測される。

改訂前

【使用上の注意】

3.相互作用

レテルモビルは有機アニオン輸送ポリペプチド~~(OATP)~~1B1/3の基質であ~~り、~~CYP3Aの時間依存的な阻害作用、並びに乳癌耐性蛋白（BCRP）及びOATP1B1/3の阻害作用を有する。また、レテルモビルはCYP2C9及びCYP2C19の誘導作用を有する可能性がある。（【薬物動態】の項参照）

(1)併用禁忌（併用しないこと）

略

(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
CYP3Aの基質 フェンタニル キニジン ミダゾラム等	併用により、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	レテルモビルの併用により、CYP3Aが阻害されると予測される。
ボリコナゾール	併用により、ボリコナゾールの血漿中濃度が低下する。 併用時は、ボリコナゾールの治療効果を減弱させるおそれがあるため、患者の状態を十分に観察することが推奨される。	レテルモビルの併用により、CYP2C9及びCYP2C19が誘導されると考えられる。
アトルバスタチン	併用により、アトルバスタチンの血漿中濃度が上昇する。 併用時は、アトルバスタチンの副作用（ミオパチー等）に注意して患者の状態を十分に観察すること。	レテルモビルの併用により、CYP3A、OATP1B1/3及び腸管のBCRPが阻害される。

（＿＿＿部：自主改訂、……部：移動、═══部：削除）

改訂後

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	併用により、レテルモビルの血漿中濃度が低下する。また、リファンピシンとの併用終了翌日に単独投与したレテルモビルの血漿中濃度がさらに低下するので、リファンピシンとの併用終了後、レテルモビルの有効性が減弱する可能性がある。	リファンピシンの併用により、P-gp及びUGT1A1/3が誘導されると考えられる。
アトルバスタチン	併用により、アトルバスタチンの血漿中濃度が上昇する。 併用時は、アトルバスタチンの副作用（ミオパチー等）に注意して患者の状態を十分に観察すること。	レテルモビルの併用により、CYP3A、OATP1B1/3及び腸管のBCRPが阻害される。
シンバスタチン	併用により、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。 併用時は、これらの薬剤の副作用（ミオパチー等）に注意して患者の状態を十分に観察すること。	レテルモビルの併用により、CYP3A、OATP1B1/3及び腸管のBCRPが阻害されると予測される。
ロスバスタチン フルバスタチン		レテルモビルの併用により、OATP1B1/3及び腸管のBCRPが阻害されると予測される。
プラバスタチン ピタバスタチン		レテルモビルの併用により、OATP1B1/3が阻害されると予測される。
シクロスポリン	併用により、レテルモビル及びシクロスポリンの血中濃度が上昇する。 レテルモビルとの併用時及び中止時には、シクロスポリンの血中濃度を頻繁にモニタリングし、シクロスポリンの用量を調節すること。	レテルモビルの併用により、CYP3Aが阻害される。 シクロスポリンの併用により、OATP1B1/3が阻害される。
タクロリムス シロリムス	併用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇する。 レテルモビルとの併用時及び中止時には、これらの薬剤の血中濃度を頻繁にモニタリングし、これらの薬剤の用量を調節すること。	レテルモビルの併用により、CYP3Aが阻害される。

改訂前

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シンバスタチン	併用により、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。 併用時は、これらの薬剤の副作用（ミオパチー等）に注意して患者の状態を十分に観察すること。	レテルモビルの併用により、CYP3A、OATP1B1/3及び腸管のBCRPが阻害されると予測される。
ロスバスタチン フルバスタチン		レテルモビルの併用により、OATP1B1/3及び腸管のBCRPが阻害されると予測される。
プラバスタチン ピタバスタチン		レテルモビルの併用により、OATP1B1/3が阻害されると予測される。
シクロスポリン	併用により、レテルモビル及びシクロスポリンの血中濃度が上昇する。 レテルモビルとの併用時及び中止時には、シクロスポリンの血中濃度を頻繁にモニタリングし、シクロスポリンの用量を調節すること。	レテルモビルの併用により、CYP3Aが阻害される。 シクロスポリンの併用により、OATP1B1/3が阻害される。
タクロリムス シロリムス	併用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇する。 レテルモビルとの併用時及び中止時には、これらの薬剤の血中濃度を頻繁にモニタリングし、これらの薬剤の用量を調節すること。	レテルモビルの併用により、CYP3Aが阻害される。
CYP2C9又はCYP2C19の基質 フェニトイン ワルファリン等	併用により、これらの薬剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。 フェニトインとの併用時は、血中フェニトイン濃度を頻繁にモニタリングすること。 ワルファリンとの併用時は、INRを頻繁にモニタリングすること。	レテルモビルの併用により、CYP2C9又はCYP2C19が誘導されると予測される。

（＿＿＿部：自主改訂、- - - -部：移動）

《【使用上の注意】の改訂理由》

相互作用：

レテルモビルとリファンピシンの臨床薬物相互作用試験において、リファンピシンの P- 糖蛋白（P-gp）及び UDP- グルクロノシルトランスフェラーゼ 1A1/3（UGT1A1/3）の誘導作用が関与すると考えられるレテルモビルとリファンピシンの相互作用が認められたことから、レテルモビルが『P- 糖蛋白（P-gp）及び UDP- グルクロノシルトランスフェラーゼ 1A1/3（UGT1A1/3）』の基質であることを追記しました。

併用注意

リファンピシン：

レテルモビルとリファンピシンの臨床薬物相互作用試験において、レテルモビルとリファンピシンの併用により、レテルモビルの血漿中濃度が低下し、またリファンピシンとの併用終了翌日には、単独投与したレテルモビルの血漿中濃度がさらに低下したので、リファンピシンとの併用終了後、レテルモビルの有効性が減弱する可能性があることから、併用注意が必要な薬剤として『リファンピシン』を追記しました。

CYP2C9 又は CYP2C19 の基質　フェニトイン　ワルファリン等：

改訂前より既に記載されていましたが、ボリコナゾールの作用機序に類似していることより、記載場所を移動しました。

MSD株式会社
〒102−8667 東京都千代田区九段北 1−13−12
ホームページ http://www.msd.co.jp/

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
＜受付時間＞9:00〜17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2019年12月
改訂連絡番号：19-25