商品名　カレトラ配合錠 添付文書情報

一般名	ロピナビル・リトナビル錠	薬価	280.10
規格	1錠	区分	（劇）
製造メーカー	アッヴィ	販売メーカー	アッヴィ
薬効	6．病原生物に対する医薬品 62．化学療法剤 625．抗ウイルス剤 6250．抗ウイルス剤		

カレトラ配合錠の組成・成分

1錠中

ロピナビル：200mg

リトナビル：50mg

カレトラ配合錠の用法・用量

通常、成人にはロピナビル・リトナビルとして1回400mg・100mg（2錠）を1日2回、又は1回800mg・200mg（4錠）を1日1回経口投与する。なお、体重40kg以上の小児にはロピナビル・リトナビルとして1回400mg・100mg（2錠）を1日2回投与できる。本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 1日1回投与は薬剤耐性検査を実施した上でロピナビル由来の耐性変異数が2以下の場合に限ること（耐性変異数が3以上の場合の成人1日1回投与データが少ない）。
2. 本剤との併用によりロピナビルの血中濃度が低下するおそれのある薬剤（カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ネビラピン、エファビレンツ、ネルフィナビル等）と併用する場合には、1日2回投与とすること。

カレトラ配合錠の効能・効果

HIV感染症。

カレトラ配合錠の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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．重大な副作用：

1）高血糖、糖尿病（いずれも頻度不明）：高血糖、糖尿病及び糖尿病の悪化があらわれることがある（HIVプロテアー

ゼ阻害薬にて治療中の患者に糖尿病、糖尿病悪化及び高血糖があらわれたとの報告があり、一部の例ではインスリン又は経口糖尿病薬の投与開始や用量調節が必要となった。一部では糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれている。HIVプロテアーゼ阻害薬を中止した例の一部では、高血糖が持続した）。

2）膵炎（頻度不明）：嘔気、嘔吐、腹痛等の臨床症状や血清リパーゼ検査値異常、アミラーゼ検査値異常、トリグリセリド検査値異常等があらわれた場合は膵炎を疑うこと。

3）出血傾向（頻度不明）：出血事象があらわれた場合には血液凝固因子を投与するなど適切な処置を行うこと。

4）肝機能障害、肝炎（いずれも頻度不明）。

5）徐脈性不整脈（頻度不明）：洞徐脈、洞停止、房室ブロックがあらわれることがある。

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（いずれも頻度不明）。

2．その他の副作用：

［1］全身症状：（2%以上）頭痛、（2%未満）無力症、疼痛、背部痛、胸痛、悪寒、嚢胞、浮腫、末梢性浮腫、顔面浮腫、発熱、インフルエンザ、倦怠感、ウイルス感染、細菌感染、過敏症、肥大、薬物過敏症、免疫再構築症候群、四肢痛、顔面腫脹、（頻度不明）体脂肪再分布/体脂肪蓄積（胸部脂肪増加、体幹部脂肪増加、末梢部脂肪減少、野牛肩）。

［2］循環器：（2%未満）深部静脈血栓症、高血圧、心悸亢進、血栓性静脈炎、血管炎、血管障害、心房細動、起立性低血圧、静脈瘤、心筋梗塞、血管拡張、狭心症、三尖弁閉鎖不全症。

［3］消化器：（2%以上）下痢、嘔気、腹痛、嘔吐、アミラーゼ上昇、鼓腸、（2%未満）消化不良、食欲不振、胆嚢炎、便秘、口内乾燥、嚥下障害、腸炎、おくび、食道炎、大便失禁、胃炎、胃腸炎、出血性腸炎、食欲亢進、唾液腺炎、口内炎、潰瘍性口内炎、異常便、腹部膨満感、小腸炎、歯周炎、胆管炎、上腹部痛、リパーゼ上昇、腹部不快感、下腹部痛、十二指腸炎、胃潰瘍、胃食道逆流性疾患、痔核、直腸出血。

［4］肝臓：（2%以上）肝機能検査異常、ビリルビン値上昇、（2%未満）黄疸、肝腫大。

［5］血液：（2%以上）血小板減少、好中球減少、（2%未満）貧血、白血球減少症、リンパ節症、脾腫、ヘモグロビン減少。

［6］代謝・栄養：（2%以上）総コレステロール上昇、トリグリセリド上昇、ナトリウム低下、ナトリウム上昇、（2%未満）ビタミン欠乏症、脱水、耐糖能低下、乳酸性アシドーシス、肥満、体重減少、血中尿酸上昇、無機リン低下、CK上昇。

［7］内分泌系：（2%未満）クッシング症候群、甲状腺機能低下、女性型乳房、乳房腫大。

［8］筋骨格：（2%未満）筋肉痛、関節痛、骨関節炎、骨壊死。

［9］精神神経系：（2%未満）不眠、異夢、激越、健忘、不安、運動失調、錯乱状態、抑うつ、浮動性めまい、回転性めまい、ジスキネジア、感情不安定、脳症、緊張亢進、リビドー減退、神経過敏、ニューロパチー、末梢性ニューロパチー、感覚異常、末梢神経炎、傾眠、思考異常、振戦、無感情、脳梗塞、痙攣、顔面神経麻痺、片頭痛、錐体外路症状、失見当識、気分動揺、平衡障害。

［10］皮膚：（2%未満）発疹、ざ瘡、脱毛、皮膚乾燥、剥脱性皮膚炎、せつ腫症、斑状丘疹性皮疹、爪疾患、皮膚そう痒、良性皮膚腫瘍、皮膚変色、多汗症、湿疹、脂漏、皮膚潰瘍、蜂巣炎、毛包炎、脂肪腫症、アレルギー性皮膚炎、特発性毛細血管炎、皮膚肥厚。

［11］呼吸器：（2%未満）呼吸困難、肺水腫、副鼻腔炎、咽頭炎、喘息、鼻炎、気管支炎、気管支肺炎。

［12］感覚器：（2%未満）視覚障害、眼疾患、中耳炎、味覚異常、耳鳴、聴覚過敏。

［13］泌尿器・生殖器：（2%未満）射精障害、男性性腺機能低下、腎結石、尿異常、腎炎、無月経、会陰膿瘍、血尿、尿臭異常、月経過多、クレアチニンクリアランス低下。

カレトラ配合錠の使用上の注意

【禁忌】

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：ピモジド投与中、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投与中、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩投与中、エルゴメトリンマレイン酸塩投与中、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩投与中、ミダゾラム投与中、トリアゾラム投与中、ルラシドン塩酸塩投与中、バルデナフィル塩酸塩水和物投与中、シルデナフィルクエン酸塩＜レバチオ＞投与中、タダラフィル＜アドシルカ＞投与中、ブロナンセリン投与中、アゼルニジピン投与中、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキソミル投与中、リバーロキサバン投与中、ロミタピドメシル酸塩投与中、ベネトクラクス＜再発又は難治性の慢性リンパ性白血病の用量漸増期＞投与中（ベネトクラクス＜再発又は難治性の小リンパ球性リンパ腫の用量漸増期＞投与中を含む）、ボリコナゾール投与中、グラゾプレビル水和物投与中。

3．腎機能障害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。

【重要な基本的注意】

1．本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。

1）本剤はHIV感染症の根本的治療薬ではないことから、日和見感染を含むHIV感染症の進展に伴う疾病を発症し続ける可能性があるので、本剤投与開始後の身体状況の変化については、すべて担当医に報告すること。

2）本剤の長期投与による影響については、現在のところ不明であること。

3）本剤投与開始後、担当医の指示なしに用量を変更したり、服用を中止したりしないこと。

4）本剤は併用薬剤と相互作用を起こすことがあるため、服用中のすべての薬剤を担当医に報告すること。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を服用する場合、事前に担当医に相談すること。

2．HIVプロテアーゼ阻害薬にて治療中の患者において糖尿病の発症や糖尿病悪化、もしくは高脂血症（コレステロール上昇、トリグリセリド上昇）が報告されているので、定期的な検査等を行うこと。

3．本剤の使用例で著しいトリグリセリド上昇を伴う膵炎が報告されている（血清リパーゼ、アミラーゼ、トリグリセリド等の定期的な検査を行うこと）。

4．使用期間の長短を問わず定期的な肝機能検査値等の測定を行い、観察を十分に行うこと。

5．本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている（投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染に対する炎症反応（マイコバクテリウムアビウムコンプレックス、サイトメガロウイルス、ニューモシスチス等によるもの）等が発現することがあり、また、免疫機能の回復に伴い自己免疫疾患（甲状腺機能亢進症、多発性筋炎、ギラン・バレー症候群、ブドウ膜炎等）が発現するとの報告があるので、これらの症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること）。

【合併症・既往歴等のある患者】

1．血友病及び著しい出血傾向を有する患者：HIVプロテアーゼ阻害薬にて治療中の血友病の患者において突発性出血性関節症をはじめとする出血事象増加が報告されている。

2．器質的心疾患及び心伝導障害（房室ブロック等）のある患者：本剤は軽度の無症候性PR間隔延長が認められている。

3．B型肝炎、C型肝炎を合併している患者：肝機能障害を増悪させるおそれがある。

【腎機能障害患者】

1）腎機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者：投与しないこと（コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがある）。

【肝機能障害患者】

1）肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者：投与しないこと（コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがある）。

2）肝機能障害のある患者（コルヒチンを投与中の患者を除く）：定期的に肝機能検査値や薬物血中濃度測定等を行い、慎重に投与すること（本剤は主に肝臓で代謝されるため、高い血中濃度が持続するおそれがある。また、トランスアミナーゼ上昇を合併している患者では肝機能障害を増悪させるおそれがある）。

【妊婦】

1）妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット）では、ロピナビルとリトナビル（2：1）を最大耐量で投与し、推奨臨床用量で到達しうる濃度よりやや低い血中濃度に到達させたが、妊孕性への影響は認めなかった。妊娠動物（ラット及びウサギ）にロピナビル・リトナビルを投与した試験では、投与に関連した形成異常を認めなかった。ラットにおける検討では、母動物に毒性があらわれる用量（100mg/kg/日・50mg/kg/日）において、発生毒性（吸収胚、胎仔生存率低下、胎仔体重低下、胎仔骨格変異及び胎仔骨化遅延の発現率上昇）が認められた。周産期ラットにおいては発生毒性（生後21日目までの胎仔生存率低下）が認められた。ウサギにおける検討では、母動物に毒性があらわれる用量（80mg/kg/日・40mg/kg/日）において、発生毒性を認めなかった。

2）妊婦に対して米国DHHSガイドライン（2014年5月版）は、1日1回投与をすべきでないとしている。

【授乳婦】

授乳を避けさせること（米国疾病管理センター（CDC）は、HIV伝播を避けるため、HIV陽性の母親は授乳を避けるよう勧告しており、ロピナビルは乳汁に移行することが報告されている（ラット）が、ヒト乳汁への本剤の移行は不明である）。

【小児等】

1）12歳未満のHIV感染症小児を対象とした臨床試験は実施していないが、有害事象の発生状況においては成人との差は認められていない。

2）体重40kg未満の小児には本剤の液剤を使用すること。

【高齢者】

生理機能の低下及び合併症、併用薬剤等に注意すること（高齢者における薬物動態については十分な検討がなされていない）。

【相互作用】

本剤は肝チトクロームP450（CYP）のアイソザイムであるCYP3Aとの親和性が強い（in vitro）。主にCYP3Aで代謝される薬剤を本剤と併用することにより、併用薬剤の代謝を競合的に阻害し、併用薬剤の血中濃度を上昇させることがある。一方でCYP3Aを誘導する薬剤を本剤と併用すると、本剤の血中濃度が低下することがある。また、CYP3Aを阻害する薬剤との併用で本剤の血中濃度が上昇することがある。他の薬剤との相互作用は、可能なすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、併用に際しては用量に留意して慎重に投与すること。

1．併用禁忌：

［1］ピモジド［不整脈のような重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある（本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される）］。

［2］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＜クリアミン＞、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＜エルゴメトリン＞、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩＜パルタン＞［血管攣縮などの重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある（本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される）］。

［3］ミダゾラム＜ドルミカム、ミダフレッサ＞、トリアゾラム＜ハルシオン＞［過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある（本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される）］。

［4］バルデナフィル塩酸塩水和物＜レビトラ＞、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＞［低血圧などの重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある（本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される）］。

［5］ブロナンセリン＜ロナセン＞、アゼルニジピン＜カルブロック＞、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキソミル＜レザルタス配合錠＞、リバーロキサバン＜イグザレルト＞、ロミタピドメシル酸塩＜ジャクスタピッド＞、ルラシドン塩酸塩＜ラツーダ＞［これら薬剤の血中濃度上昇により、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象を起こすおそれがある（本剤のチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、併用した場合これらの薬剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される）］。

［6］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〉＜ベネクレクスタ＞［ベネトクラクスの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）の用量漸増期に本剤を併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある（本剤がCYP3Aによるベネトクラクスの代謝を競合的に阻害するため）］。

［7］ボリコナゾール＜ブイフェンド＞［リトナビルとの併用でボリコナゾールの血中濃度が低下したとの報告がある（リトナビルのチトクロームP450の誘導作用によるものと考えられている）］。

［8］グラゾプレビル水和物＜グラジナ＞［グラゾプレビルの血中濃度が上昇したとの報告がある（ロピナビルのOATP1B阻害作用によるものと考えられている）］。

2．併用注意：

［1］シルデナフィルクエン酸塩＜バイアグラ＞、タダラフィル＜シアリス・ザルティア＞［これら薬剤の血中濃度が上昇し、低血圧・失神・視覚障害や勃起持続等のこれら薬剤の副作用が発現するおそれがある（本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため）］。

［2］シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物［これら薬剤の血中濃度が上昇しこれら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある（本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため）。特にシンバスタチンとの併用はなるべく避けること（本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため）］。

［3］イトラコナゾール、ケトコナゾール（経口剤は国内未発売）［これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがあり、高用量（200mg/日をこえる）投与は避けること（本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため）］。

［4］ジヒドロピリジン骨格を有するCa拮抗剤＜アゼルニジピンは併用禁忌＞（フェロジピン、ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等）、リファブチン、サルメテロールキシナホ酸塩、ダサチニブ、ニロチニブ、ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤（ビンブラスチン硫酸塩、ビンクリスチン硫酸塩等）、ボセンタン水和物、コルヒチン、クエチアピンフマル酸塩、シメプレビルナトリウム［これら薬剤の血中濃度が上昇しこれら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある（本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため）］。

［5］クラリスロマイシン［腎機能障害のある患者ではクラリスロマイシンの血中濃度が上昇するおそれがある（本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため）］。

［6］シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス、シロリムス［これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、治療域のモニタリングを行うことが望ましい（本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため）］。

［7］トラゾドン塩酸塩［トラゾドンの血中濃度が上昇し副作用が発現しやすくなるおそれがあるので、トラゾドンの減量を考慮すること（本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため）］。

［8］フルチカゾンプロピオン酸エステル、ブデソニド、トリアムシノロンアセトニド［これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがあり、これら薬剤との併用において、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること（本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため）］。

［9］フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩［フェンタニルの血中濃度が上昇し副作用が発現しやすくなるおそれがあるので、副作用（呼吸抑制等）に対する十分なモニタリングを行うことが望ましい（本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため）］。

［10］イブルチニブ、エンコラフェニブ［これら薬剤の血中濃度が上昇し副作用が増強されるおそれがあるので、本剤からCYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮し、やむを得ず併用する際には、これら薬剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること（本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため）］。

［11］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）の維持投与期、急性骨髄性白血病〉［ベネトクラクスの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）の維持投与期又は急性骨髄性白血病に対してベネトクラクス投与中に本剤を併用した場合、ベネトクラクスの副作用が増強されるおそれがあるので、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること（本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため）］。

［12］アパルタミド［アパルタミドの血中濃度が上昇し副作用が増強されるおそれがあり、また、本剤の血中濃度が減少するおそれがあるので、本剤からCYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮し、やむを得ず併用する際には、アパルタミドの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現や本剤の効果の減弱に十分に注意すること（本剤がCYP3Aによるアパルタミドの代謝を競合的に阻害するため、また、アパルタミドがCYP3Aを誘導するため）］。

［13］リオシグアト［リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがあるので、本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること（本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する）］。

［14］アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、リドカイン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩［これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、血中濃度のモニタリングを行うことが望ましい（本剤が肝薬物代謝酵素によるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている）］。

［15］ジゴキシン［ジゴキシンの血中濃度が上昇するおそれがあるので、血中濃度のモニタリングを行うことが望ましい（リトナビルのP-gp阻害作用によるものと考えられている）］。

［16］アファチニブマレイン酸塩［アファチニブの血中濃度が上昇し副作用が発現しやすくなるおそれがあるので、本剤はアファチニブと同時かアファチニブ投与後に投与すること（リトナビルのP-gp阻害作用によるものと考えられている）］。

［17］ロスバスタチンカルシウム［ロスバスタチンの血中濃度が上昇しロスバスタチンの副作用が発現しやすくなるおそれがある（主としてロピナビルのOATP1B1阻害作用によるものと考えられており、リトナビルのBCRP阻害作用も関与している可能性がある）］。

［18］グレカプレビル・ピブレンタスビル［グレカプレビル及びピブレンタスビルの血中濃度が上昇するおそれがある（本剤のOATP1B、P-gp又はBCRP阻害作用によるものと考えられる）］。

［19］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（St.John’s Wort）［本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること（セイヨウオトギリソウにより誘導された肝薬物代謝酵素（チトクロームP450）が本剤の代謝を促進し、クリアランスを上昇させるためと考えられている）］。

［20］リファンピシン［本剤の血中濃度が低下し治療効果を減弱させるおそれがあるので、併用はなるべく避けること（これら薬剤がCYP3Aを誘導するため）］。

［21］カルバマゼピン、フェノバルビタール、デキサメタゾン［ロピナビルの血中濃度が低下するおそれがある（これら薬剤がCYP3Aを誘導するため）］。

［22］フェニトイン［ロピナビル及びフェニトインの血中濃度が低下するおそれがある（相互に肝薬物代謝酵素を誘導するためと考えられている）］。

［23］ワルファリンカリウム［ワルファリンの血中濃度に影響を与えることがあるので、INRのモニタリングを行うことが望ましい（肝薬物代謝酵素の関与が考えられるが機序不明）］。

［24］エルバスビル［エルバスビルの血中濃度が上昇したとの報告がある（肝薬物代謝酵素の関与が考えられるが機序不明）］。

［25］エチニルエストラジオール、エストラジオール安息香酸エステル［これら薬剤の血中濃度が低下するおそれがあるので、エストロゲンをベースとする避妊剤と併用する場合は、他の避妊法に変更するか避妊法を追加する必要がある（本剤がこれら薬剤の肝薬物代謝酵素を誘導するためと考えられている）］。

［26］ラモトリギン、バルプロ酸ナトリウム［これら薬剤の血中濃度が低下するおそれがある（本剤がグルクロン酸抱合

を促進するためと考えられている）］。

［27］メサドン塩酸塩［これら薬剤の血中濃度が低下するおそれがある（機序不明）］。

［28］PR間隔を延長させる薬剤（ベラパミル塩酸塩、アタザナビル硫酸塩等）［PR間隔が延長するおそれがある（本剤は軽度の無症候性PR間隔の延長が認められている）］。

［29］ジドブジン、アバカビル硫酸塩［これら薬剤の血中濃度を低下させるおそれがあるが、臨床的な影響は不明である（本剤がグルクロン酸抱合を誘導するためと考えられている）］。

［30］テノホビル［テノホビルの血中濃度が上昇し腎機能障害等の副作用があらわれやすくなるおそれがある（機序不明）］。

［31］マラビロク［マラビロクの血中濃度が上昇するおそれがある（本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため）］。

［32］リルピビリン塩酸塩［リルピビリンの血中濃度が上昇したとの報告があるが、リルピビリンの用量調節の必要性は認められていない（本剤がCYP3Aにおけるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため）］。

［33］ネルフィナビル［ネルフィナビルの血中濃度が上昇するおそれがあり、ロピナビルの血中濃度が低下するおそれがある（本剤がCYP3Aにおけるネルフィナビルの代謝を競合的に阻害するため。ロピナビル血中濃度低下の機序は不明）］。

［34］ネビラピン、エファビレンツ［ロピナビルの血中濃度が低下するおそれがある（これら薬剤がCYP3Aを誘導するため）］。

［35］エトラビリン［エトラビリンの血中濃度が低下したとの報告があるが、エトラビリンの用量調節の必要性は認められていない（リトナビルの肝薬物代謝酵素誘導作用によるものと考えられている）］。

［36］ホスアンプレナビル［アンプレナビルの血中濃度が低下するおそれがあり、併用に関する推奨用量は確立されていない（肝薬物代謝酵素の関与が考えられるが機序不明）］。

［37］ホスタマチニブナトリウム水和物［ホスタマチニブの活性代謝物であるR406の血中濃度が上昇し副作用が増強されるおそれがあるので、併用時には患者の状態を慎重に観察して副作用の発現に十分注意し、必要に応じてホスタマチニブの減量を考慮すること（本剤がCYP3Aにおけるホスタマチニブの代謝を競合的に阻害するためと考えられている）］。

【過量投与】

1．処置：過量投与時、本剤の蛋白結合率が高いため、透析による除去効果は低い。

【適用上の注意】

1．薬剤交付時の注意：本剤の吸収に影響を与えるおそれがあるので、本剤を噛んだり砕いたりせずそのまま服用すること。

【その他の注意】

1．臨床使用に基づく情報：HIVプロテアーゼ阻害薬（特に逆転写酵素阻害薬との併用例において）によりCK上昇、筋肉痛、筋炎、まれに横紋筋融解症を発現したとの報告がある。

2．非臨床試験に基づく情報：長期がん原性試験で、最大耐量（通常用量ロピナビル・リトナビル400/100mg1日2回投与のヒトにおけるロピナビルの曝露量のほぼ2倍）を投与したマウスで肝腫瘍の軽度の増加が認められている。

【取扱い上の注意】

ボトル開封後は湿気を避けて保存すること（高湿度において外観の変化が認められるおそれがある）。

【保管上の注意】

室温保存。

薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量
医薬品データベースの決定版 『 DIR 』
Drug Intelligence Reinforce

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.