

【医薬品名】ロピナビル・リトナビル

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌]の項の「次の薬剤を投与中の患者：酢酸フレカイニド、塩酸プロパフェノン、ピモジド、アステミゾール、テルフェナジン、シサプリド、酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、ミダゾラム、トリアゾラム」を

「次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、シサプリド、酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、ミダゾラム、トリアゾラム、塩酸バルデナフィル水和物」

と改め、[重要な基本的注意]の項の体脂肪の再分布/蓄積に関する記載を

「抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布/蓄積があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

と改め、

「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（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）等に対する炎症反応が発現することがあるので、これらの炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。」

を追記し、[相互作用]の「併用禁忌」の項に

「塩酸バルデナフィル水和物」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に

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

多形紅斑、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：多形紅斑、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）があらわれることがある。」

を追記する。

参考 企業報告