

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

シムツザ[®] 配合錠

(一般名：ダルナビル エタノール付加物・コビスタット・
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配合錠)

2026年3月

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No. 344 (2026年4月発行) に掲載される予定です。》

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2026

TV-FRM-06072
Version 6.0

Page 1 of 4

【改訂内容】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和8年3月17日付）に基づく改訂

部：追記箇所、部：削除箇所

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|---|--|
| <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 <略></p> <p>2.2 リファンピシン、フェノバルピタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、<u>アパルタミド</u>、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、<u>エンザルタミド</u>、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、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、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、プロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、<u>エプレレノン</u>、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、ボクロスポリン、イバブラジン、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）、イサブコナゾニウム硫酸塩、アナモレリン塩酸塩、マバカムテン、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者 [10.1参照]</p> <p>2.3~2.4 <略></p> | <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 <略></p> <p>2.2 リファンピシン、フェノバルピタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、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、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、プロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、ボクロスポリン、イバブラジン、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）、イサブコナゾニウム硫酸塩、アナモレリン塩酸塩、マバカムテン、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者 [10.1参照]</p> <p>2.3~2.4 <略></p> |

改 訂 後

10. 相互作用

<略>

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 |
|--|---|--|
| リファンピシン リファジン フェノバルビタール フェノバル等 フェニトイン アレピアチン等 ホスフェニトイン ホストイン カルバマゼピン テグレトール アパルタミド アーリーダ [2.2、16.7.2 参照] | ダルナビル、コピシス タット及びテノホビ ル アラフェナミドの 血中濃度が低下し、本 剤の効果が減弱する おそれがある。 | これらの薬剤の CYP3A 及び P 糖蛋白誘導作用 による。 |
| セイヨウオトギリソ ウ（St. John's Wort、セント・ジョ ーンズ・ワート）含 有食品 [2.2 参照] | | |
| エンザルタミド イクスタンジ [2.2 参照] | ダルナビル及びコピ シスタットの血中濃 度が低下し、本剤の効 果が減弱するおそれ がある。 | エンザルタミド の CYP3A 誘導 作用による。 |
| <略> | | |
| アゼルニジピン カルブロク アゼルニジピン・オ ルメサルタン メド キシミル レザルタス配合錠 [2.2 参照] | アゼルニジピンの血 中濃度が上昇し、作用 が増強するおそれ がある。 | ダルナビル及び コピシスタット の CYP3A 阻害 作用により、こ れらの薬剤の代 謝が阻害され る。 |
| エブレレノン セラウ [2.2 参照] | エブレレノンの血中 濃度が上昇し、血清カ リウム値の上昇を誘 発するおそれがある。 | |
| <略> | | |

10.2 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 |
|-----------------------------|--|---|
| <略> | | |
| アピキサバン エブレレノン | これらの薬剤の血中 濃度を上昇させる可 能性がある。併用する 場合には必要に応じ てこれらの薬剤の投 与量を減量するなど 注意して投与するこ と。 | ダルナビル及びコピ シスタットの CYP3A 阻害作用に より、これらの薬剤 の代謝が阻害され る。 |
| <略> | | |
| <略> | | |

改 訂 前

10. 相互作用

<略>

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 |
|---|---|--|
| リファンピシン リファジン フェノバルビタール フェノバル等 フェニトイン アレピアチン等 ホスフェニトイン ホストイン カルバマゼピン テグレトール [2.2、16.7.2 参照] | ダルナビル、コピシス タット及びテノホビ ル アラフェナミドの 血中濃度が低下し、本 剤の効果が減弱する おそれがある。 | これらの薬剤の CYP3A 及び P 糖蛋白誘導作用 による。 |
| セイヨウオトギリソ ウ（St. John's Wort、セント・ジョ ーンズ・ワート）含 有食品 [2.2 参照] | | |
| <略> | | |
| アゼルニジピン カルブロク アゼルニジピン・オ ルメサルタン メド キシミル レザルタス配合錠 [2.2 参照] | アゼルニジピンの血 中濃度が上昇し、作用 が増強するおそれが ある。 | ダルナビル及び コピシスタット の CYP3A 阻害 作用により、こ れらの薬剤の代 謝が阻害され る。 |
| <略> | | |
| <略> | | |

10.2 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 |
|------------------|--|---|
| <略> | | |
| アピキサバン エブレレノン | これらの薬剤の血中 濃度を上昇させる可 能性がある。併用する 場合には必要に応じ てこれらの薬剤の投 与量を減量するなど 注意して投与するこ と。 | ダルナビル及びコピ シスタットの CYP3A 阻害作用に より、これらの薬剤 の代謝が阻害され る。 |
| <略> | | |
| <略> | | |

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 8 年 3 月 17 日付）に基づく改訂

「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」及び「10. 相互作用」

➤ アパルタミドまたはエンザルタミドとの併用に関する注意喚起の追記

アパルタミドの CYP3A 及び P 糖蛋白誘導作用またはエンザルタミドの CYP3A 誘導作用により、本剤の成分の血中濃度が低下することが考えられます。その結果、本剤の効果が減弱するおそれがあるため、本剤の国内電子添文においてアパルタミド及びエンザルタミドを「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。

➤ エプレレノンとの併用に関する注意喚起変更

本剤の製造販売承認時より、本剤との併用によりエプレレノンの血中濃度が増加するおそれがあることから、両剤は併用注意とされてきました。しかし、現時点においては上記併用により副作用を認めた症例の報告はないものの、エプレレノンの曝露量上昇に伴い、血清カリウム値上昇等を含む重篤又は生命を脅かす副作用が発現する可能性は否定できないと考えられます。また、本剤の国内電子添文において、エプレレノンと同様に CYP3A4 の基質となるミダゾラム等が「併用禁忌」に設定されていること、ならびにエプレレノンの電子添文においても強い CYP3A4 阻害薬が「併用禁忌」に設定されていることを踏まえ、本剤とエプレレノンとの併用に関する注意喚起を「併用注意」から「併用禁忌」へ変更いたしました。

最新電子添文情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1



(01)14987672176321