ー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。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 27 年 4 月

処方箋医薬品（注意ー医師等の処方箋により使用すること）

リファンピシンカプセル150mg「サンド」

日本薬局方 リファンピシンカプセル

NIPRO
販　売　ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

製造販売
サンド株式会社
山形県上山市新金谷827-7

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂(自主改訂)いたしましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部____:改訂箇所･追記箇所、　:削除箇所）】

改　訂　後	改　訂　前
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)変更なし (2)HIV感染症治療薬(インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、エルビテグラビル又はコビシスタットを含有する製剤)、ボリコナゾール、プラジカンテル、タダラフィル(アドシルカ)、テラプレビル、シメプレビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル又はバニプレビルを投与中の患者(「3.相互作用」の項参照) (3)変更なし	【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)省略 (2) HIV感染症治療薬(インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、エルビテグラビル又はコビシスタットを含有する製剤)、ボリコナゾール、プラジカンテル、タダラフィル(アドシルカ)、テラプレビル又はシメプレビルナトリウムを投与中の患者(「3.相互作用」の項参照) (3)省略

改　訂　後

【使用上の注意】

3.相互作用

変更なし

(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
変更なし		
シメプレビルナトリウム（ソブリアード）	変更なし	変更なし
ダクラタスビル塩酸塩（ダクルインザ）	ダクラタスビル塩酸塩の作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、ダクラタスビル塩酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
アスナプレビル（スンベプラ）	アスナプレビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、アスナプレビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
バニプレビル（バニヘップ）	バニプレビルとの併用初期に、バニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。 また、併用継続により、併用初期よりもバニプレビルの血中濃度が低下するおそれがある。	有機アニオントランスポーター(OATP1B1 及びOATP1B3)を介したバニプレビルの肝臓への取り込みを阻害すると考えられている。 また、本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、バニプレビルの代謝が促進されると考えられている。

(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
変更なし		
ドルテグラビルナトリウム	変更なし	変更なし
カスポファンギン酢酸塩	カスポファンギン酢酸塩との併用により、本剤単回投与ではカスポファンギンの AUC が上昇し、本剤の代謝誘導作用が定常状態下ではカスポファンギンのトラフ濃度が低下したとの報告がある。	有機アニオントランスポーター(OATP1B1)を介した輸送過程が影響すると考えられている。

改　訂　前

【使用上の注意】

3.相互作用

省略

(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
省略		
シメプレビルナトリウム（ソブリアード）	省略	省略

(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
省略		
ドルテグラビルナトリウム	省略	省略

改　訂　後

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・クマリン系抗凝固薬 ・リバーロキサバン アピキサバン ・経口糖尿病薬 ・シクロスポリン タクロリムス水和物 ミコフェノール酸モフェチル	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4等）誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、これらの薬剤又は活性代謝物の血中濃度を低下させると考えられている。
・テオフィリン ・ジギタリス製剤 ・トルバプタン ・抗不整脈薬 キニジン硫酸塩水和物 メキシレチン塩酸塩 ジソピラミド プロパフェノン塩酸塩 ピルシカイニド塩酸塩水和物 ・カルシウム拮抗薬 ベラパミル塩酸塩 ニフェジピン アゼルニジピン等 ・ブナゾシン塩酸塩 ・エプレレノン ・β 遮断薬 メトプロロール酒石酸塩 プロプラノロール塩酸塩 カルベジロール等 ・エナラプリルマレイン酸塩 ・高脂血症用薬 クロフィブラート フルバスタチンナトリウム CYP3A4 で代謝される薬剤 シンバスタチン等 ・セビメリン塩酸塩水和物 ・副腎皮質ホルモン剤 ・卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ・ジアフェニルスルホン ・クロラムフェニコール ・ドキシサイクリン塩酸塩水和物	・クラリスロマイシン ・アゾール系抗真菌薬 フルコナゾール等 ・テルビナフィン塩酸塩 ・HIV 感染症治療薬 HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル ロピナビル等 ジドブジン ネビラピン エファビレンツ ラルテグラビルカリウム マラビロク ・抗てんかん剤 フェニトイン カルバマゼピン ラモトリギン ・エレトリプタン臭化水素酸塩 ・抗精神病薬 ハロペリドール ブロムペリドール オランザピン クエチアピンフマル酸塩 クロザピン等 ・ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム ミダゾラム トリアゾラム等 ・不眠症治療薬 ゾルピデム酒石酸塩 ゾピクロン スボレキサント ・三環系抗うつ薬 ノルトリプチリン塩酸塩等 ・ミルタザピン ・ドネペジル塩酸塩 ・5-HT_3 受容体拮抗型制吐薬 トロピセトロン塩酸塩等	・NK_1 受容体拮抗型制吐薬 ホスアプレピタントメグルミン ・タモキシフェンクエン酸塩 トレミフェンクエン酸塩 ・抗悪性腫瘍薬 CYP3A4 等で代謝される薬剤 イマチニブメシル酸塩 ゲフィチニブ ラパチニブトシル酸塩水和物 イリノテカン塩酸塩水和物 レトロゾール エンザルタミド等 ・ホスホジエステラーゼ5 阻害剤 シルデナフィルクエン酸塩 バルデナフィル塩酸塩水和物 タダラフィル （シアリス、ザルティア） ・ボセンタン水和物 ・過活動膀胱治療薬 コハク酸ソリフェナシン ミラベグロン等 ・デフェラシロクス ・鎮痛薬 メサドン塩酸塩 ブプレノルフィン塩酸塩 ・トファシチニブクエン酸塩 ・チザニジン塩酸塩 ・トレプロスチニル

改　訂　前

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・クマリン系抗凝固薬 ・リバーロキサバン アピキサバン ・経口糖尿病薬 ・シクロスポリン タクロリムス水和物 ミコフェノール酸モフェチル	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4等）誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、これらの薬剤又は活性代謝物の血中濃度を低下させると考えられている。
・テオフィリン ・ジギタリス製剤 ・トルバプタン ・抗不整脈薬 キニジン硫酸塩水和物 メキシレチン塩酸塩 ジソピラミド プロパフェノン塩酸塩 ピルシカイニド塩酸塩水和物 ・カルシウム拮抗薬 ベラパミル塩酸塩 ニフェジピン アゼルニジピン等 ・ブナゾシン塩酸塩 ・エプレレノン ・β 遮断薬 メトプロロール酒石酸塩 プロプラノロール塩酸塩 カルベジロール等 ・エナラプリルマレイン酸塩 ・高脂血症用薬 クロフィブラート フルバスタチンナトリウム CYP3A4 で代謝される薬剤 シンバスタチン等 ・セビメリン塩酸塩水和物 ・副腎皮質ホルモン剤 ・卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ・ジアフェニルスルホン ・クロラムフェニコール ・ドキシサイクリン塩酸塩水和物	・クラリスロマイシン ・アゾール系抗真菌薬 フルコナゾール等 ・テルビナフィン塩酸塩 ・HIV 感染症治療薬 HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル ロピナビル等 ジドブジン ネビラピン エファビレンツ ラルテグラビルカリウム マラビロク ・抗てんかん剤 フェニトイン カルバマゼピン ラモトリギン ・エレトリプタン臭化水素酸塩 ・抗精神病薬 ハロペリドール ブロムペリドール オランザピン クエチアピンフマル酸塩 クロザピン等 ・ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム ミダゾラム トリアゾラム等 ・ゾルピデム酒石酸塩 ・ゾピクロン ・三環系抗うつ薬 ノルトリプチリン塩酸塩等 ・ミルタザピン ・ドネペジル塩酸塩 ・5-HT_3 受容体拮抗型制吐薬 トロピセトロン塩酸塩等	・NK_1 受容体拮抗型制吐薬 ホスアプレピタントメグルミン ・タモキシフェンクエン酸塩 トレミフェンクエン酸塩 ・抗悪性腫瘍薬 CYP3A4 等で代謝される薬剤 イマチニブメシル酸塩 ゲフィチニブ ラパチニブトシル酸塩水和物 イリノテカン塩酸塩水和物 レトロゾール エンザルタミド等 ・ホスホジエステラーゼ5 阻害剤 シルデナフィルクエン酸塩 バルデナフィル塩酸塩水和物 タダラフィル （シアリス、ザルティア） ・ボセンタン水和物 ・過活動膀胱治療薬 コハク酸ソリフェナシン ミラベグロン等 ・デフェラシロクス ・鎮痛薬 メサドン塩酸塩 ブプレノルフィン塩酸塩 ・トファシチニブクエン酸塩 ・チザニジン塩酸塩 ・トレプロスチニル

【改訂理由 自主改訂】

1.「禁忌」および「3.相互作用(1)併用禁忌」の項への追記

①ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びバニプレビルを含有する製剤の追記

併用により、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びバニプレビルとの相互作用が報告されたため、追記いたしました。[詳細は各製剤の添付文書をご参照ください。]

2.「3.相互作用(2)併用注意」の項への追記

①カスポファンギン酢酸塩を含有する製剤の追記

併用により、カスポファンギン酢酸塩との相互作用が報告されたため、追記いたしました。[詳細はカスポファンギン酢酸塩製剤の添付文書をご参照ください。]

②スボレキサントを含有する製剤の追記

併用により、スボレキサントとの相互作用が報告されたため、薬効分類「不眠症治療薬」を追記し、ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロンとともに代表薬剤としてスボレキサントを追記いたしました。[詳細はスボレキサント製剤の添付文書をご参照ください。]

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.239」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、当社ホームページ(http://www.nipro.co.jp/)にてご覧になれます。

【資料請求先】
ニプロ株式会社
医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
0120-226-898
FAX 06-6375-0177