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 30 年 12 月

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

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

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、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＿＿＿：変更箇所）】

### 改　訂　後

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

(1) 変更なし

(2) タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン、ペマフィブラート、チカグレロル、ボリコナゾール、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・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル　ジソプロキシルフマル酸塩、エルビテグラビル・コビシスタット・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）、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、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩、バニプレビル、ソホスブビル、レジパスビル　アセトン付加物・ソホスブビル、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル、エルバスビル、グラゾプレビル水和物、アメナメビル、アルテメテル・ルメファントリン又はプラジカンテルを投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）

(3) 変更なし

【使用上の注意】

3. 相互作用

(1)併用禁忌（併用しないこと）

| 薬効分類 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|---|
| 変更なし | | | |
| 循環器官用薬 | マシテンタン（オプスミット） | 変更なし | |
| 高脂血症用剤 | ペマフィブラート（パルモディア） | ペマフィブラートの血中濃度が上昇するおそれがある。 | 本剤が有機アニオントランスポーター（OATP1B1及びOATP1B3)を阻害すると考えられている。 |

### 改　訂　前

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

(1) 省略

(2) タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン、チカグレロル、ボリコナゾール、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）、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、バニプレビル、ソホスブビル、レジパスビル　アセトン付加物・ソホスブビル、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル、エルバスビル、グラゾプレビル水和物又はプラジカンテルを投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）

(3) 省略

【使用上の注意】

3. 相互作用

(1)併用禁忌（併用しないこと）

| 薬効分類 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|---|
| 省略 | | | |
| 循環器官用薬 | マシテンタン（オプスミット） | 省略 | |

## 改　訂　後

| 薬効分類 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|---|
| 変更なし | | | |
| 抗ウイルス剤 | リルピビリン塩酸塩（エジュラント、コムプレラ） | 変更なし | |
| | エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル　ジソプロキシルフマル酸塩（スタリビルド）<br>エルビテグラビル・コビシスタット・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（ゲンボイヤ） | エルビテグラビル、コビシスタット及びテノホ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等）誘導作用により、エルビテグラビル及びコビシスタットの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。また、本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。 |
| | 変更なし | | |
| | アスナプレビル（スンベプラ） | 変更なし | |
| | ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩（ジメンシー） | ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びベクラブ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、アスナプレビル及びベクラブ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。 |
| 変更なし | | | |
| 抗ウイルス剤 | レジパスビル　アセトン付加物・ソホスブビル（ハーボニー） | レジパスビル　アセトン付加物及びソホスブビルの作用が減弱するおそれがある。 | 本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。 |
| | グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル（マヴィレット） | グレカプレビル水和物及びピブレンタスビルの作用が減弱するおそれがある。 | |
| | テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩（ベムリディ） | テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩の作用が減弱するおそれがある。 | |

## 改　訂　前

| 薬効分類 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|---|
| 省略 | | | |
| 抗ウイルス剤 | リルピビリン塩酸塩（エジュラント、コムプレラ） | 省略 | |
| | エルビテグラビル又はコビシスタットを含有する製剤（スタリビルド） | これらの薬剤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、エルビテグラビル及びコビシスタットの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。 |
| | 省略 | | |
| | アスナプレビル（スンベプラ） | 省略 | |
| 省略 | | | |
| 抗ウイルス剤 | レジパスビル　アセトン付加物・ソホスブビル（ハーボニー） | レジパスビル　アセトン付加物及びソホスブビルの作用が減弱するおそれがある。 | 本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。 |

## 改　訂　後

| 薬効分類 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|---|
| 変更なし | | | |
| 抗ウイルス剤 | グラゾプレビル水和物（グラジナ） | 変更なし | |
| | アメナメビル（アメナリーフ） | アメナメ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、アメナメ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。 |
| 抗原虫剤 | アルテメテル・ルメファントリン（リアメット） | アルテメテル及びルメファントリン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、アルテメテル及びルメファントリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。 |
| 変更なし | | | |

（2）併用注意（併用に注意すること）

| 薬効分類 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|---|
| 変更なし | | | |
| 循環器官用薬 | ボセンタン水和物<br>トレプロスチニル | 変更なし | |
| | セレキシパグ | セレキシパグの活性代謝物のAUCが低下したとの報告がある。 | 本剤の肝薬物代謝酵素（CYP2C8）誘導作用により、セレキシパグの活性代謝物の代謝が促進すると考えられている。 |
| 変更なし | | | |
| 抗悪性腫瘍製剤 | CYP3A4等で代謝される薬剤<br>イリノテカン塩酸塩水和物<br>タモキシフェンクエン酸塩<br>トレミフェンクエン酸塩<br>イマチニブメシル酸塩<br>ゲフィチニブ<br>ラパチニブトシル酸塩水和物<br>レトロゾール<br>エンザルタミド等 | 変更なし | |
| | ロミデプシン | ロミデプシンの血中濃度が上昇するおそれがある。 | 機序は不明である。 |

## 改　訂　前

| 薬効分類 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|---|
| 省略 | | | |
| 抗ウイルス剤 | グラゾプレビル水和物（グラジナ） | 省略 | |
| 省略 | | | |

（2）併用注意（併用に注意すること）

| 薬効分類 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|---|
| 省略 | | | |
| 循環器官用薬 | ボセンタン水和物<br>トレプロスチニル | 省略 | |
| 省略 | | | |
| 抗悪性腫瘍製剤 | CYP3A4等で代謝される薬剤<br>イリノテカン塩酸塩水和物<br>タモキシフェンクエン酸塩<br>トレミフェンクエン酸塩<br>イマチニブメシル酸塩<br>ゲフィチニブ<br>ラパチニブトシル酸塩水和物<br>レトロゾール<br>エンザルタミド等 | 省略 | |

<table>
<tr><th colspan="4">改　訂　後</th><th colspan="4">改　訂　前</th></tr>
<tr><td colspan="4">
<table>
<tr><th>薬効分類</th><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td colspan="4">変更なし</td></tr>
<tr><td rowspan="2">抗ウイルス剤</td><td>ドルテグラビルナトリウム</td><td colspan="2">変更なし</td></tr>
<tr><td>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</td><td>テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩の作用が減弱することがある。</td><td>本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。</td></tr>
<tr><td colspan="4">変更なし</td></tr>
</table>
</td><td colspan="4">
<table>
<tr><th>薬効分類</th><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td colspan="4">省略</td></tr>
<tr><td>抗ウイルス剤</td><td>ドルテグラビルナトリウム</td><td colspan="2">省略</td></tr>
<tr><td colspan="4">省略</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td colspan="4">7. 臨床検査結果に及ぼす影響<br>(1) インドシアニングリーン（ICG）排泄の遅延がみられることがある。<br>(2) 変更なし</td><td colspan="4">7. 臨床検査結果に及ぼす影響<br>(1) BSP又はICG排泄の遅延がみられることがある。<br>(2) 省略</td></tr>
</table>

**【改訂理由】**

リファンピシン製剤の情報に基づき、「禁忌」、「3.相互作用」及び「7. 臨床検査結果に及ぼす影響」の項を変更いたしました。

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. 275」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
TEL 0120-226-898
FAX 06-6375-0177