

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 29 年 1 月

処方箋医薬品（注意—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



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」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、■ :削除箇所)】

1. 【禁忌】の変更

(2)の項に薬剤を追加しました。

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) タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン、チカグレロル、ポリコナゾール、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ス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、パニプレビル、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ブ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	【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ススタットを含有する製剤）、ポリコナゾール、ブラジカンテル、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パニプレビルを投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照） (3) 省略

2. 【使用上の注意】「3. 相互作用」の変更（変更箇所のみ抜粋）

「(1)併用禁忌」及び「(2)併用注意」に薬効分類欄を加えて表を整備し、新たに薬剤を追加しました。

改 訂 後				改 訂 前
【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	記載なし
循環器官用薬	マシテンタン (オプスミット)	マシテンタ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、マシテンタンの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。	
	チカグレロル (プリリント)	チカグレロ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、チカグレロルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。	
血液・体液用剤				

改 訂 後				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	記載なし
抗ウイルス剤	リルピビルン塩酸塩（エジュラント、コムプレラ）	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、リルピビルン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax及びAUC ₂₄ をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている。	
	ソホスブビル（ソバルディ）	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。	
	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。		
	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（ヴィキラックス）	パリタプレビル水和物及びリトナ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、パリタプレビル水和物及びリトナ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。	
	エルバスビル（エレルサ）	エルバス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、エルバス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。	
	グラゾプレビル水和物（グラジナ）	グラゾプレビル水和物との併用初期にグラゾ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、グラゾプレビルの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤が肝臓有機アニオントランスポーター（OATP1B）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、グラゾ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。	
	(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	
抗パーキンソン剤	イストラデフイルン	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、血中濃度を低下させると考えられている。	
消化器官用薬	5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐薬 オンダンセトロン塩酸塩水和物	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。	

改 訂 後				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	記載なし
糖尿病用剤	カナグリフロジン水和物	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤のUDP-グルクロン酸転移酵素（UGT）1A9及び2B4誘導作用によるものと考えられている。	
代謝性医薬品	エリグルスタット酒石酸塩		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、血中濃度を低下させると考えられている。	
天然麻薬	オキシコドン塩酸塩水和物	オキシコドン塩酸塩水和物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、オキシコドン塩酸塩水和物の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。	

3. 【使用上の注意】「3. 相互作用」の変更（変更箇所のみ抜粋）

「(2) 併用注意」の表において、一部の薬剤の「機序・危険因子」を変更し「トロピセトロン塩酸塩」を削除しました。

改 訂 後				改 訂 前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）				【使用上の注意】 3. 相互作用 (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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗てんかん剤	ラモトリギン	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤のUDP-グルクロン酸転移酵素（UGT）誘導作用によるものと考えられている。	ラモトリギン ジギタリス製剤 エナラプリルマレイン酸塩 ミラベグロン等 リバーロキサバン アピキサバン デフェラシロクス 経口糖尿病薬	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。
強心剤	ジギタリス製剤		本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4 等）及びP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。			
血圧降下剤	エナラプリルマレイン酸塩		機序は不明である。			
泌尿生殖器官用薬	ミラベグロン		本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4等）及びP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。			
血液凝固阻止剤	リバーロキサバン アピキサバン		本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4等）及びP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。			
解毒剤	デフェラシロクス		本剤のUDP-グルクロン酸転移酵素（UGT）誘導作用によるものと考えられている。			
糖尿病用剤	その他CYP3A4等で代謝される経口糖尿病薬		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、血中濃度を低下させると考えられている。			

改 訂 後				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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗ウイルス剤	ジドブジン	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤のUDP-グルクロン酸転移酵素（UGT）誘導作用によるものと考えられている。	ジドブジン トロピセトロン塩酸塩等 ラルテグラビルカリウム	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。
	ラルテグラビルカリウム		本剤のUDP-グルクロン酸転移酵素（UGT）1A1誘導作用によるものと考えられている。			
	ドルテグラビルナトリウム	ドルテグラビルの血漿中濃度が低下したとの報告がある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4等）及びUDP-グルクロン酸転移酵素（UGT）1A1誘導作用によるものと考えられている。	ドルテグラビルナトリウム	ドルテグラビルの血漿中濃度が低下したとの報告がある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4等）誘導作用により、ドルテグラビルナトリウムの代謝を促進すると考えられている。

4. 【使用上の注意】「4. 副作用」、「10. その他の注意」の変更

「10. その他の注意」の項に記載されていた内容の一部を「4. 副作用」の項に移動しました。

改 訂 後				改 訂 前			
【使用上の注意】 4. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用（頻度不明） 変更なし (2) その他の副作用 変更なし				【使用上の注意】 4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 省略 (2) その他の副作用 省略			
種 類		副作用発現頻度		種 類		副作用発現頻度	
		5%以上	0.1～5%未満			5%以上	0.1～5%未満
		頻度不明				頻度不明	
変更なし				省略			
その他		全身倦怠感、 しびれ感	筋脱力、手指のこ わばり、浮腫、運 動失調、尿・便等 の着色 ^{注4)}	その他		全身倦怠感、 しびれ感	筋脱力、手指のこ わばり、浮腫、運 動失調
注1)～注3) 変更なし 注4) 尿、便、唾液、痰、汗、涙液がリファンピシン及びその代 謝物により橙赤色等に着色する。なお、血清も同様の着色 を示す。また、ソフトコンタクトレンズが変色すること もある。				注1)～注3) 省略			
【使用上の注意】 10. その他の注意 海外において、ポルフィリン症の患者に投与した場 合、症状を誘発又は悪化させたとの報告がある。				【使用上の注意】 10. その他の注意 (1) 尿、糞、唾液、痰、汗、涙液がリファンピシン及び その代謝物により橙赤色に着色する。なお、血清も 同様の着色を示す。また、ソフトコンタクトレンズ が変色することもある。 ⁹⁾ (2) 海外において、ポルフィリン症の患者に投与した場 合、症状を誘発又は悪化させたとの報告がある。			

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.256」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
