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



製造販売 サンド株式会社

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 前 改 訂 後 【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1) 変更なし (1) 省略 (2) タダラフィル (アドシルカ)、マシテンタン、チカグ (2) HIV 感染症治療薬 (インジナビル硫酸塩エタノール付 レロル、ボリコナゾール、HIV 感染症治療薬(インジ 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 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 タザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、エルビテ ビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リル グラビル又はコビシスタットを含有する製剤)、ボリ ピビリン塩酸塩、エルビテグラビル又はコビシスタ 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、 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 ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル又はバニプ ル、バニプレビル、ソホスブビル、レジパスビルア レビルを投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照) 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 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) 変更なし (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
3. 相	上の注意】 互作用 :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			
循環器官用薬	<u>マシテンタン</u> <u>(オプスミッ</u> <u>ト)</u>	マシテンタン の作用が減弱 するおそれが ある。		記載なし		
血液・体液用剤	<u>チカグレロル</u> <u>(ブリリンタ)</u>	<u>チカグレロル</u> の作用が減弱 <u>するおそれが</u> <u>ある。</u>	(CYP3A4) 誘導作用によ			

	改 訂 後			改訂前
薬効				
分類	采用右寸 リルピビリン 塩酸塩	措置方法 これらの薬剤 の作用が減弱	本剤の肝薬物代謝酵素	記載なし
	ト、コムプレ		り、リルピビリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、	
	<u>ラ</u>)		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	
	ソホスブビル (ソバルディ)	の作用が減弱	る。 本剤のP糖蛋白誘導作用 によるものと考えられて	
		<u>するおそれが</u> <u>ある。</u>	<u>\\\ 3.</u>	
	アセトン付加	レジパスビル アセトン付加		
	<u>物・ソホスブビル</u> <u>(ハーボニー)</u>	<u>物及びソホス</u> ブビルの作用 が減弱するお		
			本剤の肝薬物代謝酵素	
抗ウイル	タプレビル水		(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	
ル ス 剤	<u>ル</u> (ヴィキラッ	るおそれがあ	を促進し、血中濃度を低 下させると考えられてい	
	<u>クス)</u> エルバスビル (エレルサ)	エルバスビル の作用が減弱	る。 本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 誘導作用によ	
		<u>するおそれが</u> <u>ある。</u>	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	
	グラゾプレビ ル水和物		<u>る。</u> <u>本剤が肝臓有機アニオン</u> トランスポーター	
	<u>(グラジナ)</u>	併用初期にグ ラゾプレビル の無中濃度が	(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	
		<u>上昇するおそ</u> れがある ま	<u>(CYP3A4)誘導作用によ</u> り、グラゾプレビルの代	
		た、併用継続に より、グラゾプ レビルの血中	謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。	
		渡度が低下す るおそれがあ		
(9) / #	用注意(併用	<u>る。</u> に注音するこ	- \	
薬効	·用注息(併用 薬剤名等	臨床症状•	ニ) 機序・危険因子	
分類	**川石寺 イストラデフ	措置方法 これらの薬剤	本剤の肝薬物代謝酵素	
抗パー	ィリン	<u>の作用が減弱</u> することがあ	<u>(CYP3A4等)</u> 誘導作用に より、これらの薬剤の代	
キンソン剤		<u>る。</u>	謝を促進し、血中濃度を 低下させると考えられて いる。	
剤	5-HT3受容体拮	これらの薬剤	本剤の肝薬物代謝酵素	
消化器	抗型制吐薬 オンダンセ	の作用が減弱 することがあ	(CYP3A4等)誘導作用に より、これらの薬剤の代	
化器官用薬	トロン塩酸 塩水和物	ე _ი	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。	
<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	>40 € 4 'Ø'o	

		改 訂 後	ŧ	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	
糖尿病用剤	カナグリフロ ジン水和物	<u>これらの薬剤</u> <u>の作用が減弱</u> <u>することがある。</u>	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。	記載なし
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	【使用上の注意】				【使用上の注意】				
3. 相互作用					3. 相互作用				
	用注意(併用	に注意すること	<u>L</u>)		(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	ラモトリギン		本剤のUDP-グルクロン酸 転移酵素 (UGT) 誘導作用		ラモトリギン ジギタリス製剤		本剤の肝薬物代謝 酵素 (CYP3A4 等) 誘		
てん			によるものと考えられて			がある。	事件用により、これ 事作用により、これ		
か		る。	<u>いる。</u>		ン酸塩		らの薬剤の代謝を		
ん 剤					ミラベグロン等		促進し、これらの薬		
	- 0 7 0 V V Most		I dat - Her He II II the televis		リバーロキサバン アピキサバン		剤又は活性代謝物		
強	ジギタリス製 剤		本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 及び P 糖蛋		デフェラシロクス		<u>の血中濃度を低下</u> させると考えられ		
心	月·]		白誘導作用によるものと		経口糖尿病薬		ている。		
剤			考えられている。				4. 20		
	エナラプリル		機序は不明である。						
山血圧	マレイン酸塩								
降									
下 剤									
	ミラベグロン		大対の圧英粉仏神秘末						
泌	ミンペクロン		本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4等) 及びP糖蛋白						
尿			誘導作用によるものと考						
泌尿生殖器官用薬			えられている。						
器									
崩									
薬									
#	リバーロキサ		本剤の肝薬物代謝酵素						
血液	バン		(CYP3A4等) <u>及びP糖蛋白</u>						
液凝固	アピキサバン		誘導作用によるものと考						
阻阻			えられている。						
止									
剤									
A73	デフェラシロ		本剤のUDP-グルクロン酸						
解毒剂	クス		転移酵素 (UGT) 誘導作用 によるものと考えられて						
剤			いる。						
	その他CYP3A4	1	本剤の肝薬物代謝酵素						
糖	等で代謝され		(CYP3A4等)誘導作用に						
Ⅱ 糖 尿 腸 用	<u>る</u> 経口糖尿病		より、これらの薬剤の代						
	薬		謝を促進し、血中濃度を						
剤									
用 剤 	*		低下させると考えられている。						

改 訂 後				改 訂 前			
薬効 塩がなな 臨床症状・ ## なるいのファ			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子		
分類	薬剤名等	措置方法	機序・危険因子	жинч	品	成// /也次四 /	
	ジドブジン		本剤のUDP-グルクロン酸	ジドブジン	これらの薬剤の作	本剤の肝薬物代謝	
		の作用が減弱	転移酵素 (UGT) 誘導作用	トロピセトロン塩酸	用が減弱すること	酵素 (CYP3A4 等) 誘	
		することがあ	によるものと考えられて	塩等	がある。	導作用により、これ	
		る。	いる。	ラルテグラビルカリ		らの薬剤の代謝を	
				ウム		促進し、これらの薬	
						剤又は活性代謝物	
抗ウ	ラルテグラビ		本剤のUDP-グルクロン酸			の血中濃度を低下	
1 7	ルカリウム		転移酵素 (UGT) 1A1誘導			させると考えられ	
			作用によるものと考えら			ている。	
ル ス 剤			<u>れている。</u>	ドルテグラビルナト	ドルテグラビルの	本剤の肝薬物代謝	
נית	ドルテグラビ	ドルテグラビ	本剤の肝薬物代謝酵素	リウム	血漿中濃度が低下	酵素 (CYP3A4 等) <u>誘</u>	
	ルナトリウム	ルの血漿中濃	(CYP3A4等) <u>及びUDP-グ</u>		したとの報告があ	導作用により、ドル	
		度が低下した	ルクロン酸転移酵素		る。	テグラビルナトリ	
		との報告があ	<u>(UGT) 1A1誘導作用によ</u>			ウムの代謝を促進	
		る。	<u>るものと考えられてい</u>			すると考えられて	
			<u>る。</u>			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。

【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

種類	副作用発現頻度							
性類	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明					
		変更なし						
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 <u></u> 尿・便等 <u>の着色^{注4)}</u>					

改 訂 後

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。

【使用上の注意】

4. 副作用

省略

(1) 重大な副作用(頻度不明)

(2) その他の副作用

省略

種 類	副作用発現頻度							
種類	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明					
		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					

改 訂 前

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