

使用上の注意改訂のお知らせ

令和3年5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нкаプセル150mg「サンド」

日本薬局方 リファンピシнка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
東京都港区虎ノ門1-23-1

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（ ：追記箇所 ：削除箇所）】

改訂後	改訂前																
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) <u>ルラシドン塩酸塩、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、ロルラチニブ、ポリコナゾール、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、リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩、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、ドラビリン、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、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、ソホスブビル・ベルパタスビル、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、ビクテグラビルナトリウム・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、エルバスビル、グラゾプレビル水和物、アメナメル、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）</u></p> <p>(3) 変更なし</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 省略</p> <p>(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、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、リルピピリン塩酸塩、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・ベクラプレビル塩酸塩、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、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）</p> <p>(3) 省略</p>																
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤はチトクロームP450 3A4(CYP3A4)をはじめとする肝薬物代謝酵素、UDP-グルクロン酸転移酵素（UGT）、P糖蛋白を誘導する作用がある。また、トランスポーター（OATP1B1、OATP1B3）を阻害する作用がある。本剤は多くの薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のあるすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤と併用する場合には注意すること。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><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></thead><tbody><tr><td>精神神経用剤</td><td>ルラシドン塩酸塩 (ラツォダ)</td><td>ルラシドン塩酸塩の作用が減弱するおそれがある。</td><td>本剤のCYP3A4誘導作用により、ルラシドン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。</td></tr></tbody></table>	薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	精神神経用剤	ルラシドン塩酸塩 (ラツォダ)	ルラシドン塩酸塩の作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、ルラシドン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。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤はチトクロームP450 3A4(CYP3A4)をはじめとする肝薬物代謝酵素、P糖蛋白を誘導する作用がある。本剤は多くの薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のあるすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤と併用する場合には注意すること。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><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></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td>省略</td></tr></tbody></table>	薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子				省略
薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
精神神経用剤	ルラシドン塩酸塩 (ラツォダ)	ルラシドン塩酸塩の作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、ルラシドン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。														
薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
			省略														

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				省略			
高脂血症用剤	ペマフィブラート (パルモディア)	変更なし	本剤がトランスポーター (OATP1B1 及び OATP1B3) を阻害すると考えられている。	高脂血症用剤	ペマフィブラート (パルモディア)	省略	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。
血液・体液用剤	チカグレロル (ブリリント)	変更なし		血液・体液用剤	チカグレロル (ブリリント)	省略	
抗悪性腫瘍剤	<u>ロラチニブ</u> (ローブレナ)	<u>ALT及びASTが上昇するおそれがある。</u>	<u>機序は不明である。</u>	省略			
変更なし				省略			
抗ウイルス剤	HIV感染症治療薬 ホスアンブレナ ビルカルシウム 水和物 (レクシヴァ) アタザナビル硫酸塩 (レイアタッツ)	変更なし		抗ウイルス剤	HIV感染症治療薬 インジナビル硫酸塩 エタノール付加物 (クリキシバン) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) ネルフィナビルメシル酸塩 (ピラセプト) ホスアンブレナビルカルシウム水和物 (レクシヴァ) アタザナビル硫酸塩 (レイアタッツ)	省略	
	リルピピリン塩酸塩 (エジュラント) リルピピリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩・エムト リシタピン (コムプレラ)	変更なし			リルピピリン塩酸塩 (エジュラント、コムプレラ)	省略	
	リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムト リシタピン (オデフシイ)	<u>リルピピリン及びテノホビル アラフェナミドの作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A誘導作用により、リルピピリンの代謝が促進し、血中濃度を低下させると考えられている。また、P糖蛋白誘導作用により、テノホビル アラフェナミドの血中濃度を低下させると考えられている。</u>		省略		本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 誘導作用により、テラプレビルの代謝を促進し、AUCを92%低下させると考えられている。
	ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩 (ジャルカ)	<u>ドルテグラビル及びリルピピリンの作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A4及びUGT1A1誘導作用により、ドルテグラビルの代謝が促進し、血中濃度を低下させると考えられている。また、CYP3A4誘導作用によりリルピピリンの代謝が促進し、血中濃度を低下させると考えられている。</u>		省略		本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 誘導作用により、シメプレビルナトリウムの代謝を促進し、C _{min} 及びAUCをそれぞれ92%及び48%低下させると考えられている。
	ドラビリン (ビフェルトロ)	<u>ドラビリンの作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A4誘導作用により、ドラビ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。</u>		省略		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ピ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。

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	薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
抗ウイルス剤	変更なし			抗ウイルス剤	パニプレビル (パニヘップ)	パニプレビルとの併用初期に、パ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、併用初期よりもパ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)を介したパ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、パニプレビルの代謝が促進されると考えられている。	
	レジパスビル アセトン付加物・ソホスビル (ハーボニー)	変更なし			省略			
	ソホスビル・ベルパタスビル (エプクルーサ)	ソホスビル及びベルパタスビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP及びP糖蛋白誘導作用により、ソホスビル及びベルパタ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。		省略			
	変更なし				テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 (バムリディ)	省略		
	ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩 (ビクトルビ)	ビクテグラビルの血漿中濃度が低下するため、効果が減弱し、耐性が発現する可能性があることから、併用しないこと。また、テノホビルアラフェナミドの血漿中濃度も低下する可能性がある。	本剤のCYP3A、UGT1A1及びP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。		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。	
変更なし			省略					
(2) 併用注意 (併用に注意すること)				(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	薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
抗てんかん剤	変更なし			抗てんかん剤	省略			
	ラモトリギン	変更なし	本剤のUGT誘導作用によるものと考えられている。		ラモトリギン	省略	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。	
泌尿生殖器官用薬	変更なし			泌尿生殖器官用薬	省略			
	過活動膀胱治療薬 コハク酸ソリフェナシン等 ミラベグロン ピバグロン	変更なし			過活動膀胱治療薬 コハク酸ソリフェナシン等 ミラベグロン	省略		
血液・体液用薬	変更なし			血液・体液用薬	省略			
	クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル硫酸塩の血小板阻害作用が増強されることにより、出血リスクが高まるおそれがある。クロピドグレル硫酸塩との併用は避けることが望ましい。	本剤のCYP2C19誘導作用により、クロピドグレル硫酸塩の活性代謝物の血漿中濃度が上昇すると考えられている。		省略			

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	薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
解毒剤	デフェラシロクス	変更なし	本剤のUGT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	省略	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。
	カナグリフロジン水和物		本剤のUGT1A9及びUGT2B4誘導作用によるものと考えられている。		カナグリフロジン水和物		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。
変更なし				省略			
抗悪性腫瘍製剤	CYP3A4等で代謝される薬剤	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	変更なし				
	ギルテリチニブ フマル酸塩		本剤のCYP3A及び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				省略			
抗真菌剤	カスポファンギン酢酸塩	変更なし	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。				
変更なし				省略			
抗ウイルス剤	ジドブジン	変更なし	本剤のUGT誘導作用によるものと考えられている。				
	ラルテグラビルカリウム		本剤のUGT1A1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	変更なし	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4等)及びUGT1A1誘導作用によるものと考えられている。				
変更なし				省略			

【改訂理由】

リファンピシン製剤の情報に基づき、「禁忌」及び「3. 相互作用」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. 299」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