

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

# 日本薬局方 リファンピシンカプセル リファンピシンカプセル150mg「サンド」

Rifampicin

2021年5月

販売

日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1  
URL: <https://www.sandoz.jp/>

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1.改訂内容（抜粋）

（改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部、削除箇所： \_\_\_\_\_ 部）

改訂後	改訂前																			
<p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>(1) &lt;変更なし&gt;</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、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピビリン塩酸塩・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・リルピビリン塩酸塩、エルビテグラビル・コビススタット・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・コビススタット・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、ソホスプリル、レジパスビル アセトン付加物・ソホスプリル、ソホスプリル・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）</u></p> <p>(3) &lt;変更なし&gt;</p>	<p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>(1) &lt;省略&gt;</p> <p>(2) <u>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、リルピビリン塩酸塩、エルビテグラビル・コビススタット・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・コビススタット・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・ベクラプリル塩酸塩、バニプレビル、ソホスプリル、レジパスビル アセトン付加物・ソホスプリル、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）</u></p> <p>(3) &lt;省略&gt;</p>																			
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3.相互作用</b></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>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3.相互作用</b></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 rowspan="2">精神神経用剤</td><td>ルラシドン塩酸塩 (ラゾーダ)</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><tr><td></td><td></td><td></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 (ラゾーダ)	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。				<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>&lt;省略&gt;</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 (ラゾーダ)	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

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>		
	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>	
	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。
	<変更なし>		
	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩(ベムリディ)	<変更なし>	
	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(ビクタルビ)	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。
<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
抗てんかん剤	<変更なし>		
	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。
泌尿生殖器官用薬	<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 ビベグロン	<変更なし>	
血液・体液用薬	<変更なし>		
	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。

## 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
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。
	<省略>		
	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩(ベムリディ)	<省略>	
	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。
<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
抗てんかん剤	<省略>		
	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	<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	<省略>	
<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思われる。				
<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。	抗ウイルス剤	ジドブジン	<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。
	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。		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	<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。		ドルテグラビルナトリウム	<省略>	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。
<変更なし>				<省略>			

## 2.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」の項を自主改訂いたしました。

## 3.DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2021年6月発行の「医薬品安全対策情報(DSU) No.299」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502