

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11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）

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

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

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)省略</p> <p>(2)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、<u>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、カボテグラビル、カボテグラビルナトリウム、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、ピ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、ニルマトレルビル・リトナビル、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)省略</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)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、<u>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、<u>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</u>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、ピ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、<u>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></u></p> <p>(3)省略</p>																																									
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</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 colspan="4">省略</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">抗ウイルス剤</td> <td>HIV感染症治療薬 省略</td> <td>これらの薬剤の作用が</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>リルピピリン塩酸塩 (エジュラント)</td> <td>減弱するおそれがある。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、リルピピリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax及びAUC<sub>24</sub>をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">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				抗ウイルス剤	HIV感染症治療薬 省略	これらの薬剤の作用が	省略	リルピピリン塩酸塩 (エジュラント)	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、リルピピリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax及びAUC <sub>24</sub> をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている。	省略				<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</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 colspan="4">省略</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">抗ウイルス剤</td> <td>HIV感染症治療薬 省略</td> <td>これらの薬剤の作用が</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>リルピピリン塩酸塩 (エジュラント)</td> <td>減弱するおそれがある。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、リルピピリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax及びAUC<sub>24</sub>をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">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				抗ウイルス剤	HIV感染症治療薬 省略	これらの薬剤の作用が	省略	リルピピリン塩酸塩 (エジュラント)	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、リルピピリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax及びAUC <sub>24</sub> をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている。	省略			
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	HIV感染症治療薬 省略	これらの薬剤の作用が	省略																																										
	リルピピリン塩酸塩 (エジュラント)	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、リルピピリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax及びAUC <sub>24</sub> をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている。																																										
省略																																													
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	HIV感染症治療薬 省略	これらの薬剤の作用が	省略																																										
	リルピピリン塩酸塩 (エジュラント)	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、リルピピリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax及びAUC <sub>24</sub> をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている。																																										
省略																																													

ドラビリン (ピフェルトロ)	ドラビリン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、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。	ドラビリン (ピフェルトロ)	ドラビリン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、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。
カボテグラビル カボテグラビル ナトリウム (ボカブリア)	カボテグラビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤のUGT1A1誘導作用により、カボテグラ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。	ダクラタスビル塩酸塩 (ダクルインザ)	ダクラタス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			省略		
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。	アスナプレビル (スンベブラ)	アスナプレ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、アスナ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。
ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド)	ニルマトレルビル及びリトナビルの作用の減弱や耐性出現のおそれがある。	本剤のCYP3A誘導作用により、ニルマトレルビル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		
省略			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。
省略			省略		

#### 【改訂理由】

リファンピシン製剤の情報に基づき、相互作用相手薬記載との整合のため、「禁忌」及び「相互作用」の項を変更いたしました。

#### 【DSU掲載】

使用上の注意改訂情報は、2022年12月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No. 313」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報<sup>※1</sup>につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」<sup>※2</sup>にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止(経過措置期間: 2023年7月31日まで)させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく願い申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

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

J-SD006-010