

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3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。

【改訂箇所（          ：変更箇所）】

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) 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、<u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u>、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 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、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、アメナメビル、ニルマトレルビル・リトナビル、<u>エンシトレルビル フマル酸</u>、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) 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) 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 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、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、<u>エルバスビル、グラゾプレビル水和物</u>、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）</p> <p>(3) 省略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) <u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u></p> <p>(3)～(4) 番号のみ変更</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2)～(3) 省略</p>

3. 相互作用				3. 相互作用			
(1) 併用禁忌 (併用しないこと)				(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	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			
抗真菌剤	ポリコナゾール (ブイフェンド)	変更なし	変更なし	抗真菌剤	ポリコナゾール (ブイフェンド)	省略	省略
	イサブコナゾニウム硫酸塩 (クレセンバ)	イサブコナゾニウム硫酸塩の作用が减弱するおそれがある。	本剤のCYP3A 誘導作用により、イサブコナゾニウム硫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		
変更なし				省略			
抗ウイルス剤	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 (ビクタルビ)	変更なし	変更なし	抗ウイルス剤	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 (ビクタルビ)	省略	省略
	アメナメビル (アメナリーフ)	変更なし	変更なし		エルバスビル (エレルサ)	エルバスビルの作用が减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。
	ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド)	変更なし	変更なし		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。
	エンシトレルビルフマル酸 (ゾコーバ)	エンシトレルビルフマル酸の作用が减弱するおそれがある。	本剤のCYP3A 誘導作用により、エンシトレルビルフマル酸の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。		アメナメビル (アメナリーフ)	省略	省略
変更なし				省略			
変更なし				省略			
変更なし				省略			
変更なし				省略			

## 【改訂内容】

- ①厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和5年3月23日付）に基づき、「重要な基本的注意」に「抗結核薬による薬剤逆説反応」に関する注意喚起を追記いたしました。

<通知：改訂理由>

2021年にイソニアジド・ピラジナミド・リファンピシン配合製剤の米国添付文書に薬剤逆説反応に関する注意喚起が追記されたことを契機に、国内の抗結核薬の電子添文改訂の必要性が検討され、以下の状況から、抗結核薬による薬剤逆説反応について、全ての抗結核薬を対象に注意喚起することが適切であると判断されました。

- ・一部の抗結核薬において、因果関係が否定できない国内症例が複数認められたこと
- ・結核治療中の薬剤逆説反応は、結核菌の菌体に対するアレルギーによるとの考えが支持されており、結核治療中には薬剤の種類によらず本事象を発現する可能性があること
- ・抗結核薬による薬剤逆説反応は、結核治療を行う医療従事者には既に知られている事象であるが、近年、結核の低蔓延化に伴い、結核病床の廃止や減少が相次いでいること等から、結核治療経験の少ない医療従事者が増加傾向にあると予想されること
- ・免疫抑制剤や生物学的製剤等の使用による結核の増加及び結核指定医療機関以外における結核治療を行う状況が予想されること
- ・因果関係が否定できない症例において、治療開始から半年以上経過したような症例もあり、結核指定医療機関以外での治療中の発生と思われ、本事象に精通していない状況での診療が予想されること
- ・因果関係が否定できない症例において、「意識障害、甲状腺腫大、血球貪食症候群」など学会資料には記載のない多彩な症状が出現した例があり、その診断に難渋することが想定されること

- ②相互作用相手薬記載との整合のため、「禁忌」、「3.相互作用(1)併用禁忌」の項を自主改訂いたしました。

## 【DSU掲載】

使用上の注意改訂情報は、2023年4月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No. 316」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GS 1 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、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-SD006-011



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