

—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

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

2024年5月

抗酸菌症治療薬

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」

製造販売 サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

日本薬局方 リファンピシンカプセル

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）】

改訂後		改訂前	
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 変更なし 2.2 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、イサブコナゾニウム硫酸塩、ホスアンブ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・コピシスタット・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、レナカパビルナトリウム、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・ピブレントスビル、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、エンシトレルビル フマル酸、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 [10.1 参照] 2.3 変更なし		2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 省略 2.2 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、イサブコナゾニウム硫酸塩、ホスアンブ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、 <u>エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビル</u> <u>ジソプロキシルフマル酸塩</u> 、 <u>エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビル</u> 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・ピブレントスビル、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、エンシトレルビル フマル酸、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 [10.1 参照] 2.3 省略	
10.1 併用禁忌（併用しないこと）		10.1 併用禁忌（併用しないこと）	
薬剤名等	臨床症状・措置方法 変更なし	機序・危険因子	
抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 エルビテグラビル・コピシスタット・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 ゲンボイヤ [2.2 参照]	エルビテグラビル、コピシスタット及びテノホ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等)誘導作用により、エルビテグラビル及びコピシスタットの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。また、本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法 省略	機序・危険因子	
抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビル <u>ジソプロキシルフマル酸塩</u> <u>スタリビルド</u> エルビテグラビル・コピシスタット・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 ゲンボイヤ [2.2 参照]	エルビテグラビル、コピシスタット及びテノホ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等)誘導作用により、エルビテグラビル及びコピシスタットの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。また、本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。	

改訂後			改訂前		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）（つづき）			10.1 併用禁忌（併用しないこと）（つづき）		
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
変更なし			省略		
抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 カボテグラビル カボテグラビル ナトリウム ボカブリア [2.2 参照]	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。	抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 カボテグラビル カボテグラビル ナトリウム ボカブリア [2.2 参照]	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。
抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 レナカパビルナトリウム シュンレンカ [2.2 参照]	レナカパビルの作用が減弱し、耐性が発現するおそれがある。	本剤の CYP3A、P 糖蛋白及び UGT1A1 誘導作用により、レナカパビルの血中濃度を低下させると考えられている。	新設		
変更なし			省略		
抗ウイルス剤 ソホスブビル・ベルパタスビル エプクルーサ [2.2 参照]	ソホスブ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、ソホスブビル及びベルパタスビルの血中濃度を低下させると考えられている。	抗ウイルス剤 ソホスブビル・ベルパタスビル エプクルーサ [2.2 参照]	ソホスブ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、ソホスブ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			省略		

【改訂理由】

相互作用相手薬の記載との整合を取るために「レナカパビルナトリウム」を追加し、「エルビテグラビル・コビシタット・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」は、販売中止されているため記載を削除しました。

また、「ソホスブビル・ベルパタスビル」の「機序・危険因子」の記載を整備しました。

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®」にて個装箱等に表示の GSI バーコードを読み取る。

「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

リファンピシカプセル 150mg 「サンド」



J-SD006-012