

－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）

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

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（ ：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 (1) 併用禁忌(併用しないこと)				3. 相互作用 (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減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・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド fumarate (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・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド fumarate (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、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 fumarate (ゾコーバ)	エンシトレルビル fumarate の作用が減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 fumarate 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			

【改訂理由】

リファンピシンカプセル製剤に基づき、「禁忌」、「2. 重要な基本的注意」、「3. 相互作用(1) 併用禁忌」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. 316」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、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<https://www.sandoz.jp/products>)に掲載されます。

【資料請求先】

サント株式会社 カスタマーケアグループ
 TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633
 受付時間 9:00~17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)