

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月

ファイザー株式会社

抗酸菌症治療薬
リファブチンカプセル

ミコブテイン[®]カプセル150mg
MYCOBUTIN[®] Capsules

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の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】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前																					
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p>2.2 次の薬剤を投与中の患者：ポリコナゾール、エンシトレルビル、グラゾプレビル、エルバスビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、リルピビルン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン、<u>イサブコナゾニウム</u> [10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p>2.2 次の薬剤を投与中の患者：ポリコナゾール、エンシトレルビル、グラゾプレビル、エルバスビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、リルピビルン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン [10.1 参照]</p>																					
<p>10. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>リルピビルン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン（オデフシイ配合錠） [2.2 参照]</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td><u>イサブコナゾニウム</u>（クレセンバ） [2.2 参照]</td> <td><u>イサブコナゾニウムの作用が减弱するおそれがある。</u></td> <td><u>本剤の肝代謝酵素（CYP3A）誘導作用により、イサブコナゾニウムの活性本体であるイサブコナゾールの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <p>省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			リルピビルン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン（オデフシイ配合錠） [2.2 参照]	省略	省略	<u>イサブコナゾニウム</u> （クレセンバ） [2.2 参照]	<u>イサブコナゾニウムの作用が减弱するおそれがある。</u>	<u>本剤の肝代謝酵素（CYP3A）誘導作用により、イサブコナゾニウムの活性本体であるイサブコナゾールの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。</u>	<p>10. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>リルピビルン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン（オデフシイ配合錠） [2.2 参照]</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <p>省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			リルピビルン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン（オデフシイ配合錠） [2.2 参照]	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略																						
リルピビルン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン（オデフシイ配合錠） [2.2 参照]	省略	省略																				
<u>イサブコナゾニウム</u> （クレセンバ） [2.2 参照]	<u>イサブコナゾニウムの作用が减弱するおそれがある。</u>	<u>本剤の肝代謝酵素（CYP3A）誘導作用により、イサブコナゾニウムの活性本体であるイサブコナゾールの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。</u>																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略																						
リルピビルン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン（オデフシイ配合錠） [2.2 参照]	省略	省略																				

【改訂理由】

自主改訂

「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項

イサブコナゾニウム（クレセンバカプセル 100mg/同点滴静注用 200mg、旭化成ファーマ株式会社）の電子添文の「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項にリファブチンが記載されたことを受け、本剤の電子添文においてもイサブコナゾニウムを追記し注意喚起を行うことにいたしました。なお、本改訂は相互作用相手薬の電子添文との整合を目的とした改訂であり、弊社が実施した当該相互作用に関する臨床試験はありません。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.319（2023年8月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ミコブティンカプセル 150mg



PMDA ウェブサイト リファブチン：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6169001>