

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年11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、<u>リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン、リルピピリン（注射剤）、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、リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン、イサブコナゾニウム [10.1 参照]</p>																														
<p>10. 相互作用 省略</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <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="3">省略</td> </tr> <tr> <td>アルテメテル・ルメファントリン （リアメット配合錠） [2.2 参照]</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン （オデフシ配合錠） <u>リルピピリン（注射剤）</u> <u>（リカムビス水懸筋注）</u> [2.2 参照]</td> <td>リルピピリン及びテノホビル アラフェナミドの作用が減弱するおそれがある。</td> <td>本剤の肝代謝酵素（CYP3A）誘導作用により、リルピピリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。本剤の P-糖蛋白質の誘導作用により、テノホビル アラフェナミドの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			アルテメテル・ルメファントリン （リアメット配合錠） [2.2 参照]	省略	省略	リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン （オデフシ配合錠） <u>リルピピリン（注射剤）</u> <u>（リカムビス水懸筋注）</u> [2.2 参照]	リルピピリン及びテノホビル アラフェナミドの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝代謝酵素（CYP3A）誘導作用により、リルピピリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。本剤の P-糖蛋白質の誘導作用により、テノホビル アラフェナミドの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。	省略			<p>10. 相互作用 省略</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <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="3">省略</td> </tr> <tr> <td>アルテメテル・ルメファントリン （リアメット配合錠） [2.2 参照]</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン （オデフシ配合錠） [2.2 参照]</td> <td>リルピピリン及びテノホビル アラフェナミドの作用が減弱するおそれがある。</td> <td>本剤の肝代謝酵素（CYP3A）誘導作用により、リルピピリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。本剤の P-糖蛋白質の誘導作用により、テノホビル アラフェナミドの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			アルテメテル・ルメファントリン （リアメット配合錠） [2.2 参照]	省略	省略	リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン （オデフシ配合錠） [2.2 参照]	リルピピリン及びテノホビル アラフェナミドの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝代謝酵素（CYP3A）誘導作用により、リルピピリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。本剤の P-糖蛋白質の誘導作用により、テノホビル アラフェナミドの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
省略																															
アルテメテル・ルメファントリン （リアメット配合錠） [2.2 参照]	省略	省略																													
リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン （オデフシ配合錠） <u>リルピピリン（注射剤）</u> <u>（リカムビス水懸筋注）</u> [2.2 参照]	リルピピリン及びテノホビル アラフェナミドの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝代謝酵素（CYP3A）誘導作用により、リルピピリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。本剤の P-糖蛋白質の誘導作用により、テノホビル アラフェナミドの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。																													
省略																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
省略																															
アルテメテル・ルメファントリン （リアメット配合錠） [2.2 参照]	省略	省略																													
リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン （オデフシ配合錠） [2.2 参照]	リルピピリン及びテノホビル アラフェナミドの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝代謝酵素（CYP3A）誘導作用により、リルピピリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。本剤の P-糖蛋白質の誘導作用により、テノホビル アラフェナミドの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。																													
省略																															

改訂後（下線部は改訂箇所）			改訂前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
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
省略			省略		
プロテアーゼ阻害薬 インジナビル [16.7.5 参照] ネルフィナビル [16.7.6 参照] ホスアンブレナビル [16.7.4 参照]	省略	省略	プロテアーゼ阻害薬 インジナビル [16.7.5 参照] ネルフィナビル [16.7.6 参照] ホスアンブレナビル [16.7.4 参照]	省略	省略
エルビテグラビル・コビスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミド	本剤の作用が増強するおそれがある。 また、エルビテグラビル、コビスタット及びテノホビルアラフェナミドの作用が減弱するおそれがある。	コビスタットは、本剤の肝代謝酵素（CYP3A）を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させるおそれがある。 また、本剤の肝代謝酵素（CYP3A 等）及び P-糖蛋白質の誘導作用により、エルビテグラビル、コビスタット及びテノホビルアラフェナミドの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。	（該当記載なし）		
カボテグラビル（水懸筋注）	省略	省略	カボテグラビル（水懸筋注）	省略	省略
レジパスビル・ソホスブビル ソホスブビル・ベルパタスビル	ソホスブビル、レジパス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。	本剤の肝代謝酵素（CYP3A 等）及び P-糖蛋白質の誘導作用により、ソホスブビル、レジパス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おそれがある。	（該当記載なし）		
省略			省略		
タクロリムス [16.7.16 参照]	省略	省略	タクロリムス [16.7.16 参照]	省略	省略
リルピビリン（経口剤） ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン	リルピビリンの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝代謝酵素（CYP3A）誘導作用により、リルピビリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させるおそれがある。	（該当記載なし）		
ベダキリン	ベダキリンの作用が減弱するおそれがある。 本剤との併用はリスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。	本剤の肝代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、ベダキリンの代謝を促進し、ベダキリンの血中濃度を低下させるおそれがある。	（該当記載なし）		
省略			省略		

【改訂理由】

自主改訂

1. 「2.禁忌」、「10.1 併用禁忌」の項

CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）との整合性に基づき注意喚起を行うことにいたしました。

CCDS が改訂され、「リルピピリン（注射剤）/リルピピリン持効性懸濁注射液」が追記されました。リファブチンは、リルピピリンの非経口投与による薬物動態試験はありませんが、physiologically-based PK モデリングを用いて、リファブチンは長時間作用型の筋肉内投与のリルピピリンへの曝露を減少させると予測されました。筋肉内投与ではリルピピリンの用量調節が不可能なため、リルピピリン曝露の減少の程度は臨床的に有意であり、したがって、リファブチン及びリルピピリンの筋肉内投与は禁忌に該当すると考えました。

またリルピピリン持効性懸濁注射液（リカムビス水懸筋注/ヤンセンファーマ株式会社）の電子添文の「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項にもリファブチンが記載されていることを受け、本剤の電子添文においてもリルピピリン（注射剤）を追記し注意喚起を行うことにいたしました。

2. 「10.2 併用注意」の項

CCDS との整合性に基づき注意喚起を行うことにいたしました。

CCDS が改訂され、「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」、「レジパスビル・ソホスブビル、ソホスブビル・ベルパタスビル」及び「ベダキリン」が追記されました。エルビテグラビル、コピシスタット、テノホビル アラフェナミド、ソホスブビル、レジパスビル、ベルパタスビル及びベダキリンとリファブチンの併用は、エルビテグラビル、コピシスタット、テノホビル アラフェナミド、ソホスブビル、レジパスビル、ベルパタスビル及びベダキリンの血中濃度の低下をもたらし、それぞれの効果が減弱するおそれがあります。また、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（ゲンボイヤ配合錠/ギリアド・サイエンシズ株式会社）、レジパスビル・ソホスブビル（ハーボニー配合錠/ギリアド・サイエンシズ株式会社）、ソホスブビル・ベルパタスビル（エプクルーサ配合錠/ギリアド・サイエンシズ株式会社）及びベダキリン（サチュロ錠/ヤンセンファーマ株式会社）のそれぞれの電子添文の「10.2 併用注意」の項にもリファブチンが記載されていることを受け、本剤の電子添文においても追記し注意喚起を行うことにいたしました。

また経口投与のリルピピリンについても、リファブチンとの併用はリルピピリンの血中濃度の低下をもたらし、効果が減弱するおそれがあり、またリルピピリン（経口剤）（エジュラント錠/ヤンセンファーマ株式会社）、ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン（ジャルカ配合錠/ヴィーブヘルスケア株式会社）のそれぞれの電子添文の「10.2 併用注意」の項にもリファブチンが記載されていることを受け、本剤の電子添文においても追記し注意喚起を行うことにいたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.322（2023年12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>