

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10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（波線部は削除箇所）																								
<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、<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>、<u>グラゾプレビル</u>、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・エムトリシタピン、リルピピリン（注射剤）、イサブコナゾニウム [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、<u>グラゾプレビル</u>、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・エムトリシタピン、リルピピリン（注射剤）、イサブコナゾニウム [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"><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>エンシトレルビル（ゾコーバ） <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> <u>（バキロビッド）</u> [2.2 参照]</td><td>本剤の作用が増強するおそれがある。</td><td>これらの薬剤は本剤の主たる肝代謝酵素（CYP3A）を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させる。</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			エンシトレルビル（ゾコーバ） <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> <u>（バキロビッド）</u> [2.2 参照]	本剤の作用が増強するおそれがある。	これらの薬剤は本剤の主たる肝代謝酵素（CYP3A）を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させる。	省略			<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"><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>エンシトレルビル（ゾコーバ） [2.2 参照]</td><td>本剤の作用が増強するおそれがある。</td><td><u>エンシトレルビル</u>は本剤の主たる肝代謝酵素（CYP3A）を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させる。</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			エンシトレルビル（ゾコーバ） [2.2 参照]	本剤の作用が増強するおそれがある。	<u>エンシトレルビル</u> は本剤の主たる肝代謝酵素（CYP3A）を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させる。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
エンシトレルビル（ゾコーバ） <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> <u>（バキロビッド）</u> [2.2 参照]	本剤の作用が増強するおそれがある。	これらの薬剤は本剤の主たる肝代謝酵素（CYP3A）を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させる。																							
省略																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
エンシトレルビル（ゾコーバ） [2.2 参照]	本剤の作用が増強するおそれがある。	<u>エンシトレルビル</u> は本剤の主たる肝代謝酵素（CYP3A）を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させる。																							
省略																									

【改訂理由】

自主改訂

「2. 禁忌」、「10.1 併用禁忌」の項

相互作用相手薬のニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド）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ニルマトレルビル・リトナビルを追記し注意喚起を行うことにいたしました。

なお、本剤の電子添文において、他のプロテアーゼ阻害薬＋リトナビルは「10.2 併用注意」の項に記載し注意喚起を行っておりますが、SARS-CoV-2による感染症の治療薬であるニルマトレルビル・リトナビルは、様々な背景を有する広範な患者層に投与されることが想定されるため、「2. 禁忌」、「10.1 併用禁忌」の項に記載し、より保守的に注意喚起を行うことにいたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.330（2024年10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 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 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



(01)14987114050103

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