

—— 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

抗酸菌症治療薬

日本薬局方 リファンピシンカプセル

リファジン®カプセル150mg

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 4 月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《自主改訂》

- 「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に「レナカパビルナトリウム」を追記しました。また、「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」を削除しました。
- 「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項「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。

2. 改訂内容〔（ ）自主改訂、（ ）削除〕

改 訂 後	改 訂 前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 現行通り 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、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビルン塩酸塩、リルピビルン塩酸塩・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・リルピビルン塩酸塩、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 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、<u>レナカパビルナトリウム</u>、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、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 現行通り	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 (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、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビルン塩酸塩、リルピビルン塩酸塩・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・リルピビルン塩酸塩、<u>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</u> <u>ジソプロキシルフマル酸塩</u>、<u>エルビテグラビル・コビシスタット・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、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 (略)

改 訂 後				改 訂 前			
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
抗ウイルス剤	HIV 感染症治療薬 現行通り	現行通り	現行通り	抗ウイルス剤	HIV 感染症治療薬 (略)	(略)	(略)
	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 ゲンボイヤ [2.2 参照]	エルビテグラビル、コビ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ビ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。		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 スタリビルド 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 ゲンボイヤ [2.2 参照]	エルビテグラビル、コビ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ビ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。
	カボテグラビル カボテグラビルナトリウム ボカプリア [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。		カボテグラビル カボテグラビルナトリウム ボカプリア [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。
	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、 <u>耐性が発現するおそれがある。</u>	本剤の CYP3A、 <u>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。</u>		ソホスブビル ソバルディ [2.2 参照]	(略)	(略)
	ソホスブビル ソバルディ [2.2 参照]	現行通り	現行通り		レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル ハーボニー [2.2 参照]	(略)	
	レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル ハーボニー [2.2 参照]	現行通り			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。
	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。				

改訂部分抜粋

3. 改訂理由

《自主改訂》

(1) 「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」

「レナカパビルナトリウム」の電子添文の「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」に本剤との相互作用が記載されたため追記しました。「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」は、販売中止されているため削除しました。

(2) 「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」

「ソホスブビル・ベルパタスビル」の血中濃度を低下させる要因は、本剤の CYP 誘導作用だけでなく、P 糖蛋白誘導作用の寄与もあるため、「代謝を促進」を削除しました。

☆本剤の最新の電子添文については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

リファジンカプセル



製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL : 0120-189-132

〔受付時間 9:00～17:30（土、日、祝日、当社休日を除く）〕