

使用上の注意改訂のお知らせ

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 5 月

抗酸菌症治療薬

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（下線部：変更箇所）】

改 訂 後			改 訂 前																				
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 変更なし 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、ボリコナゾール、イサブコナゾニウム硫酸塩、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、リルビピリン塩酸塩、リルビピリン塩酸塩・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・リルビピリン塩酸塩、エルビテグラビル・コビススタット・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 変更なし			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 省略 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、ボリコナゾール、イサブコナゾニウム硫酸塩、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、リルビピリン塩酸塩、リルビピリン塩酸塩・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・リルビピリン塩酸塩、 <u>エルビテグラビル・コビススタット・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・コビススタット・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 省略																				
10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td colspan="3">変更なし</td></tr><tr><td>抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 エルビテグラビル・コビススタット・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]</td><td>エルビテグラビル、コビス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。</td><td>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ス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。</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 エルビテグラビル・コビススタット・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、コビス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ス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。	10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 <u>エルビテグラビル・コビススタット・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>スタリビルド</u> エルビテグラビル・コビススタット・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]</td><td>エルビテグラビル、コビス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。</td><td>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ス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。</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 <u>エルビテグラビル・コビススタット・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>スタリビルド</u> エルビテグラビル・コビススタット・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、コビス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ス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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
変更なし																							
抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 エルビテグラビル・コビススタット・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、コビス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ス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。																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
省略																							
抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 <u>エルビテグラビル・コビススタット・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>スタリビルド</u> エルビテグラビル・コビススタット・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、コビス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ス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。																					

改 訂 後			改 訂 前		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）（つづき）			10.1 併用禁忌（併用しないこと）（つづき）		
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
変更なし			省略		
抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 カボテグラビル カボテグラビル ナトリウム ボカブリア [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。	抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 カボテグラビル カボテグラビル ナトリウム ボカブリア [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。
抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 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、耐性が発現するおそれがある。	本剤の CYP3A、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。	新設		
変更なし			省略		
抗ウイルス剤 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。	抗ウイルス剤 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。
変更なし			省略		

【改訂理由】

相互作用相手薬の記載との整合を取るために「レナカパビルナトリウム」を追加し、「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記載を削除しました。

また、「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。

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.326」に掲載されます。

改訂電子添文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ「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】

サンド株式会社 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）