

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

平成17年7月
日本ヘキサル株式会社
山形県上山市新金谷827-7

リファンピシン製剤
指定医薬品、処方せん医薬品

リファンピシンカプセル「ヘキサル」 使用上の注意改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により、弊社製品『リファンピシンカプセル「ヘキサル」』の使用上の注意事項を改訂致しましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。つきましては、今後本剤をご使用されます際には、この使用上の注意に十分ご留意頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

敬白

改訂内容（下線部改訂部分）

改訂後			改訂前		
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)胆道閉塞症又は重篤な肝障害のある患者 症状が悪化するおそれがある。 (2)HIV感染症治療薬（インジナビル、サキナビル、ネルフィナビル、アンブレナビル、ホスアンブレナビル、硫酸アタザナビル、デラビルジン）、ポリコナゾール又はブラジカンテルを投与中の患者（「相互作用」の項参照） (3)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者			【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)胆道閉塞症又は重篤な肝障害のある患者 症状が悪化するおそれがある。 (2)HIV感染症治療薬（インジナビル、サキナビル、ネルフィナビル、アンブレナビル、硫酸アタザナビル、デラビルジン）又はブラジカンテルを投与中の患者（「相互作用」の項参照） (3)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		
3.相互作用 本剤はチトクロームP450 3A4(CYP3A4)をはじめとする肝薬物代謝酵素を誘導する作用がある。 (1)併用禁忌（併用しないこと）			3.相互作用 本剤はチトクロームP450 3A4(CYP3A4)をはじめとする肝薬物代謝酵素を誘導する作用がある。 (1)併用禁忌（併用しないこと）		
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
HIV感染症治療薬 インジナビル（クリキシリン） サキナビル（インビラーゼ） ネルフィナビル（ピラセプト） アルプレナビル（プローゼ） ホスアンブレナビル（レクシヴァ） 硫酸アタザナビル（レイアタッツ） デラビルジン（レスクリプター）	これらの薬剤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）誘導作用により、これらの薬剤又は活性代謝物の代謝を促進し、血中濃度を1/5以下に低下させると考えられている。	HIV感染症治療薬 インジナビル（クリキシリン） サキナビル（インビラーゼ） ネルフィナビル（ピラセプト） アルプレナビル（プローゼ） 硫酸アタザナビル（レイアタッツ） デラビルジン（レスクリプター）	これらの薬剤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）誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を1/5以下に低下させると考えられている。
ブラジカンテル（ビルトリシド）	ブラジカンテ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）誘導作用により、ブラジカンテルの代謝を促進し、血中濃度を約100%低下させると考えられている。	ブラジカンテル（ビルトリシド）	ブラジカンテ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）誘導作用により、ブラジカンテルの代謝を促進し、血中濃度を約100%低下させると考えられている。
ポリコナゾール（ブイフェンド）	ポリコナゾールの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、ポリコナゾールのCmax及びAUCがそれぞれ93%及び96%低下すると考えられている。			

改訂後			改訂前		
(2)併用注意(併用に注意すること)			(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
エタンブロール	エタンブロールの視力障害を増強するおそれがある。視力障害について観察を十分に行う。	機序は不明である。	エタンブロール	エタンブロールの視力障害を増強するおそれがある。視力障害について観察を十分に行う。	機序は不明である。
抗結核薬 (イソニアジド等)	重篤な肝障害があらわれることがある。定期的に肝機能検査を行う。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、イソニアジドの代謝を促進し、肝毒性を有する代謝物の産生を増加させると考えられている。	抗結核薬 (イソニアジド等)	重篤な肝障害があらわれることがある。定期的に肝機能検査を行う。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、イソニアジドの代謝を促進し、肝毒性を有する代謝物の産生を増加させると考えられている。
黄体・卵胞ホルモン混合製剤	本剤の長期投与を受けている婦人では、黄体・卵胞ホルモン混合製剤の月経周期調整作用が减弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。	黄体・卵胞ホルモン混合製剤	本剤の長期投与を受けている婦人では、黄体・卵胞ホルモン混合製剤の月経周期調整作用が减弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
レフルノミド	外国人健康成人を対象に行った併用試験において、レフルノミドの活性代謝物のC _{max} が上昇したとの報告がある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4等)誘導作用により、レフルノミドから活性代謝物への代謝を促進すると考えられている。	レフルノミド	外国人健康成人を対象に行った併用試験において、レフルノミドの活性代謝物のC _{max} が上昇したとの報告がある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4等)誘導作用により、レフルノミドから活性代謝物への代謝を促進すると考えられている。
・クマリン系抗凝薬 ・経口糖尿病薬 ・シクロスポリン、 ・タクロリムス ・テオフィリン ・ジギタリス製剤 ・抗不整脈薬 (キニジン、 塩酸メキシレチン、 シノピラミド、 プロパフェノン、 塩酸ピレカイニド) ・カルシウム拮抗薬 (ベラパミル、 ニフェジピン等) ・ブナゾリン ・遮断薬 (メトプロロール、 プロプラノロール、 カルベジロール等) ・マレイン酸イマチニブ ・高脂血症薬 (クロフィブラート、 フルバスタチン、 シンバスタチン) ・塩酸ゼミラン水和物 ・副腎皮質ステロイド剤	これらの薬剤の作用が减弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4等)誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、これらの薬剤又は活性代謝物の血中濃度を低下させると考えられている。	・クマリン系抗凝薬 ・経口糖尿病薬 ・シクロスポリン、 ・タクロリムス ・テオフィリン ・ジギタリス製剤 ・抗不整脈薬 (キニジン、 塩酸メキシレチン、 シノピラミド、 プロパフェノン、 塩酸ピレカイニド) ・カルシウム拮抗薬 (ベラパミル、 ニフェジピン等) ・ブナゾリン ・遮断薬 (メトプロロール、 プロプラノロール、 カルベジロール等) ・マレイン酸イマチニブ ・高脂血症薬 (クロフィブラート、 フルバスタチン、 シンバスタチン) ・塩酸ゼミラン水和物 ・副腎皮質ステロイド剤	これらの薬剤の作用が减弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4等)誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、これらの薬剤又は活性代謝物の血中濃度を低下させると考えられている。
	・シアフェコリスルホン ・クロラムフェニコール ・ドキシサイクリン ・クラリスロマイシン ・テリスロマイシン ・アゾール系抗真菌薬 (フルコナゾール等) ・テルピナフィン ・HIV感染症治療薬 (ジドブジン、 リトナビル、 ロピナビル、 ネビラピン、 エファビレンツ) ・フェントイン ・カルバマゼピン ・臭化水素酸エトトリブタン ・抗精神病薬 (ハロペリドール、 プロムペリドール、 オランザピン、 アマリロン、 クエチアピン等)	・ベンゾジアゼピン系薬剤 (ジアゼパム、 ミダゾラム、 トリアゾラム等) ・酒石酸ソルビデム ・ゾピクロン ・三環系抗うつ薬 (ノルトリプチン等) ・塩酸ドネペジール ・5-HT _{2A} 受容体拮抗型吐薬 (トロピセトロン等) ・タモキシフェン、 トレミフェン ・抗悪性腫瘍薬 (メシリン酸イマチニブ、 ゲフィチニブ、 塩酸イリノテカン) ・ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤 (シルデナフィル、 バルデナフィル)	・シアフェコリスルホン ・クロラムフェニコール ・ドキシサイクリン ・クラリスロマイシン ・テリスロマイシン ・アゾール系抗真菌薬 (フルコナゾール等) ・テルピナフィン ・HIV感染症治療薬 (ジドブジン、 リトナビル、 ロピナビル、 ネビラピン、 エファビレンツ) ・フェントイン ・カルバマゼピン ・臭化水素酸エトトリブタン ・抗精神病薬 (ハロペリドール、 プロムペリドール、 オランザピン、 アマリロン、 クエチアピン等)	・ベンゾジアゼピン系薬剤 (ジアゼパム、 ミダゾラム、 トリアゾラム等) ・酒石酸ソルビデム ・ゾピクロン ・三環系抗うつ薬 (ノルトリプチン等) ・塩酸ドネペジール ・5-HT _{2A} 受容体拮抗型吐薬 (トロピセトロン等) ・タモキシフェン、 トレミフェン ・抗悪性腫瘍薬 (メシリン酸イマチニブ、 ゲフィチニブ、 塩酸イリノテカン)	

【改訂理由】

相手薬との整合性を図り、注意喚起を行うものです。

なお、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) 141」(2005年8月)に掲載されます。