

— 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。 —

## 効能又は効果、用法及び用量の一部変更、使用上の注意改訂のお知らせ

平成 23 年 5 月

### サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）


## 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

このたび、標記製品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の一部変更が平成 23 年 5 月 20 日付にて、承認されました。それに伴い、使用上の注意事項の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、新しい「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」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\_\_\_\_：改訂・追記箇所、：削除箇所）】

改訂後	改訂前
<p>【効能又は効果】</p> <p>〈適応菌種〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属</p> <p>〈適応症〉 肺結核及びその他の結核症、<u>マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症</u>、ハンセン病</p>	<p>【効能又は効果】</p> <p>〈適応菌種〉 本剤に感性の結核菌、らい菌</p> <p>〈適応症〉 肺結核及びその他の結核症、ハンセン病</p>

改訂後	改訂前
<p><b>【用法及び用量】</b>  <b>〔肺結核及びその他の結核症〕</b>  通常成人には、リファンピシンとして1回450mg(力価)を1日1回毎日経口投与する。ただし、感性併用剤のある場合は週2日投与でもよい。原則として朝食前空腹時投与とし、年齢、症状により適宜増減する。また、他の抗結核剤との併用が望ましい。</p> <p><b>〔MAC症を含む非結核性抗酸菌症〕</b>  通常成人には、リファンピシンとして1回450mg(力価)を1日1回毎日経口投与する。原則として朝食前空腹時投与とし、年齢、症状、体重により適宜増減するが、1日最大量は600mg(力価)を超えない。</p> <p><b>〔ハンセン病〕</b>  通常成人には、リファンピシンとして1回600mg(力価)を1カ月に1～2回または1回450mg(力価)を1日1回毎日経口投与する。原則として朝食前空腹時投与とし、年齢、症状により適宜増減する。また、他の抗ハンセン病剤と併用すること。</p> <p><b>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</b>  (1)肺結核及びその他の結核症に対する本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。  (2)本剤をMAC症を含む非結核性抗酸菌症に使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種学会ガイドライン<sup>1)～3)</sup>等、最新の情報を参考にし、投与すること。</p> <p><b>【参考文献】</b>  1)日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会:結核 83(11), 731(2008)  2)日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会:結核 73(10), 599(1998)  3)Griffith D. E. et al.:Am. J. Respir. Crit. Care Med. 175, 367(2007)</p> <p><b>【使用上の注意】</b>  1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)  (1)～(3)変更なし  (4)慢性甲状腺炎のある患者〔甲状腺機能低下症を増悪又は顕在化させることがある。〕  (5)〔(4)の新規追記により、繰下げ〕</p> <p>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、P糖蛋白を誘導する作用がある。  (1)併用禁忌(併用しないこと)  変更なし</p>	<p><b>【用法及び用量】</b>  <b>〔肺結核及びその他の結核症〕</b>  通常、成人には、リファンピシンとして1回450mg(力価)を1日1回毎日経口投与する。ただし、感性併用剤のある場合は週2日投与でもよい。原則として朝食前空腹時投与とし、年齢、症状により適宜増減する。また、他の抗結核剤との併用が望ましい。</p> <p><b>〔ハンセン病〕</b>  通常、成人には、リファンピシンとして1回600mg(力価)を1カ月に1～2回または1回450mg(力価)を1日1回毎日経口投与する。原則として朝食前空腹時投与とし、年齢、症状により適宜増減する。また、他の抗ハンセン病剤と併用すること。</p> <p><b>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</b>  本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p> <p><b>【使用上の注意】</b>  1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)  (1)～(4)省略</p> <p>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)  省略</p>

改訂後

(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
変更なし		
リネゾリド	外国人健康成人を対象に行った併用試験において、リネゾリドのCmax及びAUCが低下したとの報告がある。	機序は不明である。
ダビガトランエテキシラート	ダビガトランの血中濃度が低下することがある。	本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。
・クマリン系抗凝固薬 ・経口糖尿病薬 ・シクロスポリン タクロリムス水和物 ミコフェノール酸モフェチル ・テオフィリン ・ジギタリス製剤	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	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。
・トルバプタン ・抗不整脈薬 キニジン硫酸塩水和物 メキシレチン塩酸塩 ジソピラミド プロパフェノン塩酸塩 ピルシカイニド塩酸塩水和物 ・カルシウム拮抗薬 ベラパミル塩酸塩 ニフェジピン アゼルニジピン等 ・ブナゾシン塩酸塩 ・エブレノン ・β遮断薬 メプロロール酒石酸塩 プロプラノロール塩酸塩 カルベジロール等 ・エナラプリルマレイン酸塩 ・高脂血症用薬 クロフィブラート フルバスタチンナトリウム CYP3A4で代謝される薬剤 シンバスタチン等 ・セビメリン塩酸塩水和物 ・副腎皮質ホルモン剤 ・卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ・ジアフェニルスルホン ・クロラムフェニコール	・ドキシサイクリン塩酸塩水和物 ・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 ・テルビナフィン塩酸塩 ・HIV感染症治療薬 HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル ロピナビル等 ジドブジン ネビラピン エファビレンツ ラルテグラビルカリウム マラビロク ・抗てんかん剤 フェニトイン カルバマゼピン ラモトリギン ・エレトリプタン臭化水素酸塩 ・抗精神病薬 ハロペリドール ブロムペリドール オランザピン クエチアピフマル酸塩 クロザピン等 ・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 ・ゾルピデム酒石酸塩	・ゾピクロン ・三環系抗うつ薬 ノルトリプチリン塩酸塩等 ・ミルタザピン ・ドネペジル塩酸塩 ・5-HT <sub>3</sub> 受容体拮抗型制吐薬 トロピセトロン塩酸塩等 ・タモキシフェンクエン酸塩 ・抗悪性腫瘍薬 CYP3A4で代謝される薬剤 イマチニブメシル酸塩 ゲフィチニブ ラパチニブトシル酸塩水和物 イリノテカン塩酸塩水和物 レトロゾール等 ・ホスホジエステラーゼ5阻害剤 シルデナフィルクエン酸塩 バルデナフィル塩酸塩水和物 タダラフィル(シアリス) ・ボセンタン水和物 ・コハク酸ソリフェナシン ・デフェラシロクス

改訂前

(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
省略		
リネゾリド	外国人健康成人を対象に行った併用試験において、リネゾリドのCmax及びAUCが低下したとの報告がある。	機序は不明である。
・クマリン系抗凝固薬 ・経口糖尿病薬 ・シクロスポリン タクロリムス水和物 ミコフェノール酸モフェチル ・テオフィリン ・ジギタリス製剤 ・抗不整脈薬 キニジン硫酸塩水和物 メキシレチン塩酸塩 ジソピラミド プロパフェノン塩酸塩 ピルシカイニド塩酸塩水和物 ・カルシウム拮抗薬 ベラパミル塩酸塩 ニフェジピン アゼルニジピン等 ・ブナゾシン塩酸塩 ・エブレノン ・β遮断薬 メプロロール酒石酸塩 プロプラノロール塩酸塩 カルベジロール等 ・エナラプリルマレイン酸塩 ・高脂血症用薬 クロフィブラート フルバスタチンナトリウム CYP3A4で代謝される薬剤 シンバスタチン等 ・セビメリン塩酸塩水和物 ・副腎皮質ホルモン剤 ・卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ・ジアフェニルスルホン ・クロラムフェニコール	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	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。
・ドキシサイクリン塩酸塩水和物 ・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 ・テルビナフィン塩酸塩 ・HIV感染症治療薬 HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル ロピナビル等 ジドブジン ネビラピン エファビレンツ ラルテグラビルカリウム マラビロク ・抗てんかん剤 フェニトイン カルバマゼピン ラモトリギン ・エレトリプタン臭化水素酸塩 ・抗精神病薬 ハロペリドール ブロムペリドール オランザピン クエチアピフマル酸塩 クロザピン等 ・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 ・ゾルピデム酒石酸塩	・ゾピクロン ・三環系抗うつ薬 ノルトリプチリン塩酸塩等 ・ミルタザピン ・ドネペジル塩酸塩 ・5-HT <sub>3</sub> 受容体拮抗型制吐薬 トロピセトロン塩酸塩等 ・タモキシフェンクエン酸塩 ・抗悪性腫瘍薬 CYP3A4で代謝される薬剤 イマチニブメシル酸塩 ゲフィチニブ ラパチニブトシル酸塩水和物 イリノテカン塩酸塩水和物 レトロゾール等 ・ホスホジエステラーゼ5阻害剤 シルデナフィルクエン酸塩 バルデナフィル塩酸塩水和物 タダラフィル(シアリス) ・ボセンタン水和物 ・コハク酸ソリフェナシン	

改訂後				改訂前			
<b>4.副作用</b> (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~6)変更なし 7)中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、扁平苔癬型皮疹、天疱瘡様及び類天疱瘡様皮疹、紅皮症(剥脱性皮膚炎) 8)変更なし (2)その他の副作用				<b>4.副作用</b> (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~6)省略 7)皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、扁平苔癬型皮疹、天疱瘡様及び類天疱瘡様皮疹、紅皮症(剥脱性皮膚炎) 8)省略 (2)その他の副作用			
種 類	副作用発現頻度			種 類	副作用発現頻度		
	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明		5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
変更なし				省略			
内 分 泌			月経異常、甲状腺機能低下症				
そ の 他		全身倦怠感、しびれ感	筋脱力、手指のこわばり、浮腫、運動失調	そ の 他		全身倦怠感、しびれ感	筋脱力、手指のこわばり、浮腫、運動失調、月経異常

## 【改訂理由 自主改訂】

### 1. 「慎重投与」および「その他の副作用」の項への甲状腺機能低下症の追記

以下の報告を受け、「慎重投与」および「その他の副作用」の項に、甲状腺機能低下症に関して追記致しました。

本剤は肝臓薬物代謝酵素(CYP3Aなど)を誘導し、甲状腺ホルモン(T<sub>4</sub>,T<sub>3</sub>)の代謝を促進致します。

橋本病などの慢性甲状腺炎などにより甲状腺ホルモン産生予備能があまりない場合やレボチロキシン補充中の患者に本剤を投与した場合に、甲状腺機能低下症が発症することがあり、レボチロキシン補充やその補充量の増量調節が必要となる場合があります。

参考文献：

厚生労働省 重篤副作用疾患別対応マニュアル 甲状腺機能低下症

### 2. 「相互作用」の「併用注意」の項へのダビガトランエテキシラートの追記

直接トロンビン阻害剤として、新たにダビガトランエテキシラートが発売されました。

本剤の P 糖蛋白誘導作用により、ダビガトランエテキシラートの血中濃度の低下が認められたため、追記致しました。[詳細は、ダビガトランエテキシラート製剤の添付文書をご参照ください。]

相互作用の項の冒頭に P 糖蛋白の誘導に関する記載を追記致しました。

### 3. 「相互作用」の「併用注意」の項へのトルバプタンの追記

併用により、代謝酵素(CYP3A4 等)が誘導され、トルバプタンの血中濃度が低下する恐れがあるため、追記いたしました。

[詳細は、トルバプタン製剤の添付文書をご参照ください。]

### 4. 「相互作用」の「併用注意」の項へのデフェラシロクスの追記

併用により、UDP-グルクロノシルトランスフェラーゼが誘導され、デフェラシロクスの血中濃度の低下が認められたため、追記いたしました。

[詳細は、デフェラシロクス製剤の添付文書をご参照ください。]

### 5. 「重大な副作用」の項における記載整備

「中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)」に関し、より一般的な名称である「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)」に記載を整備しました。

### 6. 「その他の副作用」の項における記載整備

「内分泌」の項を新設し、新たに追記された「甲状腺機能低下症」および従来より記載の「月経異常」をこの項に移動致しました。

※本剤の使用における投与開始時期・投与期間・併用薬等について、国内外の各種学会ガイドライン等、最新の情報をご参照ください。

<結核>

日本結核病学会治療委員会:結核 83, 529-535(2008)

Am. J. Respir. Crit. Care Med. 167, 603-662(2003)

<MAC 症を含む非結核性抗酸菌症>

日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会:結核 83, 731-733(2008)

日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会:結核 73, 599-605(1998)

Am. J. Respir. Crit. Care Med. 175, 367-416(2007)

改訂後の「使用上の注意」全文も併せてご参照ください。

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)No.200」に掲載されます。

# リファンピシンカプセル 150mg「サンド」 使用上の注意(全文)

(2011年5月改訂第6版)

## 【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(インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、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、デラビルジンメシル酸塩)、ポリコナゾール、ブラジカンテル又はタダラフィル(アドシルカ)を投与中の患者(「3.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

## ⤵ 〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- (1)肺結核及びその他の結核症に対する本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- (2)本剤をMAC症を含む非結核性抗酸菌症に使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種学会ガイドライン<sup>1)~3)</sup>等、最新の情報を参考にし、投与すること。

## 【使用上の注意】

### ⤵ 1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)過敏症の既往歴のある患者
- (2)間歇投与又は投与を一時中止し、再投与する場合〔このような場合にはアレルギー性の副作用があらわれやすい。〕
- (3)副腎皮質不全のある患者〔副腎(急性)クリーゼを誘発することがある。〕
- (4)慢性甲状腺炎のある患者〔甲状腺機能低下症を増悪又は顕在化させることがある。〕
- (5)肝障害又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発するおそれがある。〕

### 2.重要な基本的注意

- (1)他の抗結核薬との併用により、**重篤な肝障害**があらわれることがあるので、併用する場合は定期的に**肝機能検査**を行うこと。(「3.相互作用」、「4.(1)重大な副作用」の項参照)
- (2)ハンセン病への使用にあたっては、「ハンセン病診断・治療指針」(厚生省・(財)藤楓協会発行)を参考に治療を行うことが望ましい。
- (3)ハンセン病の治療にあたっては、本剤による治療についての科学的データの蓄積が少ないことを含め、患者に十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを得ること。

### ⤵ 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、P糖蛋白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
HIV感染症治療薬 インジナビル硫酸塩 エタノール付加物 (クリキシバン) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) ネルフィナビルメシル酸塩 (ビラセプト) ホスアンブレナビルカルシウム水和物 (レクシヴァ) アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デラビルジンメシル酸塩 (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、デラビルジンの代謝を促進し、AUC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。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、ポリコナゾールのCmax及びAUCをそれぞれ93%及び96%低下させると考えられている。
ブラジカンテル (ベルトリジド)	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。
タダラフィル (アドシルカ)	タダラフィ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、本剤(600mg/日)の併用で、タダラフィル(10mg)のCmax及びAUCをそれぞれ46%及び88%低下させると考えられている。

#### (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
エタンブトール塩酸塩	エタンブト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。
アセトアミノフェン	本剤の長期投与により、肝薬物代謝酵素が誘導され、肝障害を生じやすくなるとの報告がある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンの代謝を促進し、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。
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Cmax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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピタバスタチンカルシウム	外国人健康成人を対象に行った併用試験において、ピタバスタチンのCmax及びAUCが上昇したとの報告がある。	有機アニオントランスポーターを介したピタバスタチンの肝臓への取り込みを阻害すると考えられる。
リネゾリド	外国人健康成人を対象に行った併用試験において、リネゾリドのCmax及びAUCが低下したとの報告がある。	機序は不明である。
ダビガトランエテキシラート	ダビガトランの血中濃度が低下することがある。	本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。
・クマリン系抗凝固薬 ・経口糖尿病薬 ・シクロスポリン ・タクロリムス水和物 ・ミコフェノール酸モフェチル ・テオフィリン ・ジギタリス製剤	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	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。
・トルバプタン ・抗不整脈薬 キニジン硫酸塩水和物 メキシレチン塩酸塩 ジソピラミド プロパフェノン塩酸塩 ピルシカイニド塩酸塩水和物 ・カルシウム拮抗薬 ベラパミル塩酸塩 ニフェジピン アゼルニジピン等 ・ブナゾシン塩酸塩 ・エブレノン ・β遮断薬 メトプロロール酒石酸塩 プロプラノロール塩酸塩 カルベジロール等 ・エナラプリルマレイン酸塩 ・高脂血症用薬 クロフィブラート フルバスタチンナトリウム CYP3A4で代謝される薬剤 シンバスタチン等 ・セビメリン塩酸塩水和物 ・副腎皮質ホルモン剤 ・卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ・ジアフェニルホルモン ・クロラムフェニコール	・ドキシサイクリン塩酸塩水和物 ・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 ・テルビナフィン塩酸塩 ・HIV感染症治療薬 HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル ロピナビル等 ジドブジン ネビラピン エファビレンツ ラルテグラビルカリウム マラビロク ・抗てんかん剤 フェニトイン カルバマゼピン ラモトリギン ・エレトリプタン臭化水素酸塩 ・抗精神病薬 ハロペリドール ブロムペリドール オランザピン ケチアピンファミル酸塩 クロザピン等 ・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 ・ゾルピデム酒石酸塩	・ゾピクロン ・三環系抗うつ薬 ノルトリプチリン塩酸塩等 ・ミルタザピン ・ドネペジル塩酸塩 ・5-HT <sub>2</sub> 受容体拮抗型制吐薬 トロピセトロン塩酸塩等 ・タモキシフェンクエン酸塩 トレミフェンクエン酸塩 ・抗悪性腫瘍薬 CYP3A4で代謝される薬剤 イマチニブメシル酸塩 ゲフィチニブ ラバチニブトシル酸塩水和物 イリノテカン塩酸塩水和物 レトロゾール等 ・ホスホジエステラーゼ5阻害剤 シルデナフィルクエン酸塩 バルデナフィル塩酸塩水和物 タダラフィル(シアリス) ・ボセンタン水和物 ・コハク酸ソリフェナシン ・デフェラシロクス

#### 4. 副作用

##### 〔肺結核及びその他の結核症〕

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

##### 〔ハンセン病〕

ハンセン病患者を対象にした使用成績調査においてリファンピシンは本剤を含み5製剤使用された。118例中報告された副作用は22.9%(27例)で、主な副作用は胃不快感、嘔吐等の胃腸障害5.1%(6例)であった。(再審査終了時)

##### (1) 重大な副作用(頻度不明)

下記の重大な副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、2)ショック、アナフィラキシー様症状、3)腎不全、間質性腎炎、4)溶血性貧血の副作用についてはアレルギー性と考えられており、特に間歇投与時又は投与を一時中止し再投与する場合には起こりやすいので注意すること。

##### 1) 劇症肝炎等の重篤な肝障害

定期的に肝機能検査を行うこと。

##### 2) ショック、アナフィラキシー様症状(初期症状: 発熱、悪寒・戦慄、顔面潮紅、呼吸困難、胸内苦悶等)

##### 3) 腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群

##### 4) 溶血性貧血

##### 5) 無顆粒球症、血小板減少

##### 6) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(症状: 腹痛、頻回の下痢等)

##### 7) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、扁平苔癬型皮疹、天疱瘡様及び類天疱瘡様皮疹、紅皮症(剥脱性皮膚炎)

##### 8) 間質性肺炎

##### (2) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類	副作用発現頻度		
	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
肝臓 <sup>注1)</sup>		黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等	
過敏症 <sup>注2)</sup>		発疹等	発熱等のかぜ様症候群、蕁麻疹等
腎臓		尿蛋白等	血尿等
血液		顆粒球減少 <sup>注3)</sup> 、出血傾向 <sup>注3)</sup> 、好酸球増多等	
消化器	胃腸障害(食欲不振、悪心、嘔吐、胃痛、下痢、胃不快感等)		出血性びらん性胃炎
精神神経系		不眠、頭痛、めまい	いらいら感、傾眠、錯乱
内分泌			月経異常、甲状腺機能低下症
その他		全身倦怠感、しびれ感	筋脱力、手指のこわばり、浮腫、運動失調

注1)定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注2)観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。特に間歇投与時又は投与を一時中止し再投与する場合には、このような症状が起こりやすいので注意すること。

注3)観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

## 5.高齢者への投与

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので減量するなど慎重に投与すること。

## 6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないことが望ましい。〔動物実験(ラット、マウス)で催奇形作用が報告されている。〕

(2)授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕

## 7.臨床検査結果に及ぼす影響

(1)BSP又はICG排泄の遅延がみられることがある。

(2)微生物学的検査法による血清中葉酸値、ビタミンB<sub>12</sub>値が異常を示すことがある。

## 8.過量投与

### (1)徴候、症状

1)皮膚・唾液・涙液・汗・顔面の橙赤色化(“red man syndrome”)、嘔気・嘔吐、腹痛、肝肥大、黄疸、AST(GOT)・ALT(GPT)等の上昇

2)急性肺水腫、嗜眠、意識障害、痙攣

### (2)処置

胃洗浄、活性炭の投与、強制利尿、血液透析

## 9.適用上の注意

### 薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、さらには穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

## 10.その他の注意

(1)尿、糞、唾液、痰、汗、涙液がリファンピシン及びその代謝物により橙赤色に着色する。なお、血清も同様の着色を示す。また、ソフトコンタクトレンズが変色することもある。

(2)海外において、ポルフィリン症の患者に投与した場合、症状を誘発又は悪化させたとの報告がある。

## 【参考文献】

- 1)日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会:結核 83(11), 731(2008)
- 2)日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会:結核 73(10), 599(1998)
- 3)Griffith D. E. et al.:Am. J. Respir. Crit. Care Med. 175, 367 (2007)

### 【資料請求先】

### サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布4-16-13

フリーコール (0120)982-001

FAX (03)5469-0366