商品名　リファジンカプセル150mg 添付文書情報

一般名	リファンピシンカプセル	薬価	13.10
規格	150mg 1カプセル	区分	
製造メーカー	第一三共	販売メーカー	第一三共
薬効	6．病原生物に対する医薬品 61．抗生物質製剤 616．主として抗酸菌に作用するもの 6164．リファンピシン製剤		

リファジンカプセル150mgの用法・用量

〈肺結核及びその他の結核症〉

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、肺結核及びその他の結核症の場合、他の抗結核剤との併用が望ましい。

〈MAC症を含む非結核性抗酸菌症〉

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。

〈ハンセン病〉

通常成人には、リファンピシンとして1回600mg（力価）を1ヵ月に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、ハンセン病の場合、他の抗ハンセン病剤と併用すること。

【用法及び用量に関連する注意】

〈MAC症を含む非結核性抗酸菌症〉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、最新の情報を参考にし、投与すること。

リファジンカプセル150mgの効能・効果

肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症（MAC症）を含む非結核性抗酸菌症、ハンセン病。

リファジンカプセル150mgの有効菌種

本剤に感性のマイコバクテリウム属。

リファジンカプセル150mgの副作用

次の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するなど適切な処置を行うこと。

1．重大な副作用：

1）劇症肝炎等の重篤な肝機能障害（頻度不明）。

2）ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）（初期症状：悪寒、顔面潮紅、呼吸困難等）。

3）腎不全（頻度不明）、間質性腎炎（頻度不明）、ネフローゼ症候群（頻度不明）。

4）溶血性貧血（頻度不明）。

5）無顆粒球症（頻度不明）、血小板減少（頻度不明）。

6）偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（頻度不明）（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）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）、扁平苔癬型皮疹（頻度不明）、天疱瘡様皮疹及び類天疱瘡様皮疹（頻度不明）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）（頻度不明）。

8）間質性肺炎（頻度不明）。

2．その他の副作用：

［1］肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇等、（頻度不明）黄疸。

［2］過敏症：（0.1～5%未満）発疹等、（頻度不明）発熱等のかぜ様症候群、蕁麻疹等。

［3］腎臓：（0.1～5%未満）尿蛋白等、（頻度不明）血尿等。

［4］血液：（頻度不明）顆粒球減少、出血傾向、好酸球増多等。

［5］消化器：（5%以上）胃腸障害（食欲不振、悪心、嘔吐、胃痛、下痢、胃不快感等）、（頻度不明）出血性びらん性胃炎。

［6］精神神経系：（0.1～5%未満）頭痛、めまい、（頻度不明）不眠、いらいら感、傾眠、錯乱。

［7］内分泌：（頻度不明）月経異常、甲状腺機能低下症、副腎機能不全。

［8］その他：（0.1～5%未満）しびれ感、（頻度不明）全身倦怠感、筋脱力、手指のこわばり、浮腫、運動失調、＊尿着色・＊便着色等［＊：尿、便、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等に着色する（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］。

リファジンカプセル150mgの使用上の注意

【禁忌】

1．胆道閉塞又は重篤な肝機能障害のある患者。

2．ルラシドン塩酸塩投与中、タダラフィル＜アドシルカ＞投与中、マシテンタン投与中、ペマフィブラート投与中、チカグレロル投与中、ロルラチニブ投与中、ボリコナゾール投与中、イサブコナゾニウム硫酸塩投与中、ホスアンプレナビルカルシウム水和物投与中、アタザナビル硫酸塩投与中、リルピビリン塩酸塩投与中、RPV・TAF・FTC投与中（リルピビリン塩酸塩・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・リルピビリン塩酸塩投与中、EVG・COBI・FTC・TAF投与中（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）、DRV・COBI・FTC・TAF投与中（ダルナビル エタノール付加物・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）、ドラビリン投与中、カボテグラビル投与中、カボテグラビルナトリウム投与中、レナカパビルナトリウム投与中、ソホスブビル投与中、レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル投与中、ソホスブビル・ベルパタスビル投与中、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル投与中、テノホビル アラフェナミドフマル酸塩投与中、BIC・FTC・TAF投与中（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）、アメナメビル投与中、ニルマトレルビル・リトナビル投与中、エンシトレルビル フマル酸投与中、アルテ

メテル・ルメファントリン投与中又はプラジカンテル投与中の患者。

3．本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1．〈効能共通〉重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うこと。

2．〈効能共通〉間歇投与又は投与を一時中止し再投与する場合には、アレルギー性副作用（ショック、アナフィラキシー、腎不全、間質性腎炎、溶血性貧血）があらわれやすい。

3．〈肺結核及びその他の結核症〉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。

4．〈肺結核及びその他の結核症〉本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある（治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること）。

5．〈ハンセン病〉「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。

6．〈ハンセン病〉ハンセン病の場合、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。

【合併症・既往歴等のある患者】

1．過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）。

2．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。

3．慢性甲状腺炎のある患者：甲状腺機能低下症増悪又は甲状腺機能低下症を顕在化させることがある。

【肝機能障害患者】

1）胆道閉塞又は重篤な肝機能障害のある患者：投与しないこと（症状が悪化するおそれがある）。

2）肝機能障害＜重篤な肝機能障害を除く＞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。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（ヒト乳汁中へ移行することが報告されている）。

【高齢者】

減量するなど慎重に投与すること（一般に生理機能が低下していることが多い）。

【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、UDP-グルクロン酸転移酵素（UGT）、P糖蛋白を誘導する作用がある。また、トランスポーター（OATP1B1、OATP1B3）を阻害する作用がある。本剤は多くの薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のあるすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤と併用する場合には注意すること。

1．併用禁忌：

［1］精神神経用剤：ルラシドン塩酸塩＜ラツーダ＞［ルラシドン塩酸塩の作用が減弱するおそれがある（本剤のCYP3A4誘導作用により、ルラシドン塩酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［2］循環器官用薬：

①．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．マシテンタン＜オプスミット＞［マシテンタン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、マシテンタンの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［3］高脂血症用剤：ペマフィブラート＜パルモディア＞［ペマフィブラートの血中濃度が上昇するおそれがある（本剤がトランスポーター（OATP1B1及びOATP1B3）を阻害すると考えられている）］。

［4］血液・体液用剤：チカグレロル＜ブリリンタ＞［チカグレロ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、チカグレロルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［5］抗悪性腫瘍剤：ロルラチニブ＜ローブレナ＞［ALT及びASTが上昇するおそれがある（機序は不明である）］。

［6］抗真菌剤：

①．ボリコナゾール＜ブイフェンド＞［ボ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、ボリコナゾールの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）］。

②．イサブコナゾニウム硫酸塩＜クレセンバ＞［イサブコナゾニウム硫酸塩の作用が減弱するおそれがある（本剤のCYP3A誘導作用により、イサブコナゾニウム硫酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［7］抗ウイルス剤：

①．HIV感染症治療薬：

a．HIV感染症治療薬（ホスアンプ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＜レイアタッツ＞）［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）］。

b．HIV感染症治療薬（リルピビリン塩酸塩＜エジュラント＞）［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、リルピビリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax及びAUC24をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている）］。

c．HIV感染症治療薬（RPV・TAF・FTC（リルピビリン塩酸塩・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）＜オデフシィ＞）［リルピビリン及びテノホビル アラフェナミドの作用が減弱するおそれがある（本剤のCYP3A誘導作用により、リルピビリンの代謝が促進し、血中濃度を低下させると考えられており、また、P糖蛋白誘導作用により、テノホビル アラフェナミドの血中濃度を低下させると考えられている）］。

d．HIV感染症治療薬（ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩＜ジャルカ＞）［ドルテグラビル及びリルピビリンの作用が減弱するおそれがある（本剤のCYP3A4及びUGT1A1誘導作用により、ドルテグラビルの代謝が促進し、血中濃度を低下させると考えられており、また、CYP3A4誘導作用によりリルピビリンの代謝が促進し、血中濃度を低下させると考えられている）］。

e．HIV感染症治療薬（EVG・COBI・FTC・TAF（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＞）［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おり、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）］。

f．HIV感染症治療薬（DRV・COBI・FTC・TAF（ダルナビル エタノール付加物・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）＜シムツーザ＞）［ダルナビル・コビシスタット及びテノホビル アラフェナミドの作用が減弱するおそれがある（本剤のCYP3A誘導作用により、ダルナビル、コビシスタット及びテノホビル アラフェナミドの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられており、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）］。

g．HIV感染症治療薬（ドラビリン＜ピフェルトロ＞）［ドラビリンの作用が減弱するおそれがある（本剤

のCYP3A4誘導作用により、ドラビリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている）］。

h. 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＞）［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）］。

i. HIV感染症治療薬（レナカパビルナトリウム＜シュンレンカ＞）［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）］。

②．ソホスブビル＜ソバルディ＞［ソホスブビルの作用が減弱するおそれがある（本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている）］。

③．レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル＜ハーボニー＞［レジパスビル アセトン付加物及びソホスブビルの作用が減弱するおそれがある（本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている）］。

④．ソホスブビル・ベルパタスビル＜エプクルーサ＞［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）］。

⑤．グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル＜マヴィレット＞［グレカプレビル水和物及びピブレンタスビルの作用が減弱するおそれがある（本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている）］。

⑥．テノホビル アラフェナミドフマル酸塩＜ベムリディ＞［テノホビル アラフェナミドフマル酸塩の作用が減弱するおそれがある（本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている）］。

⑦．BIC・FTC・TAF（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）＜ビクタルビ＞［ビクテグラビルの血漿中濃度が低下するため、効果が減弱し耐性が発現する可能性があることから、併用しないこと、また、テノホビル アラフェナミドの血漿中濃度も低下する可能性がある（本剤のCYP3A、UGT1A1及びP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている）］。

⑧．アメナメビル＜アメナリーフ＞［アメナメ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）誘導作用により、アメナメ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）］。

⑨．ニルマトレルビル・リトナビル＜パキロビッド＞［ニルマトレルビル及びリトナビルの作用の減弱や耐性出現のおそれがある（本剤のCYP3A誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナ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）］。

⑩．エンシトレルビル フマル酸＜ゾコーバ＞［エンシトレルビル フマル酸の作用が減弱するおそれがある（本剤のCYP3A誘導作用により、エンシトレルビル フマル酸の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［8］抗原虫剤：アルテメテル・ルメファントリン＜リアメット＞［アルテメテル及びルメファントリン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、アルテメテル及びルメファントリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［9］駆虫剤：プラジカンテル＜ビルトリシド＞［プ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、プ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）］。

2．併用注意：

［1］催眠鎮静剤、抗不安剤：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）、不眠症治療薬（ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン）［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［2］抗てんかん剤：

①．抗てんかん剤：フェニトイン、カルバマゼピン等［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

②．抗てんかん剤：ラモトリギン［これらの薬剤の作用が減弱することがある（本剤のUGT誘導作用によるものと考えられている）］。

［3］解熱鎮痛消炎剤：

①．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）］。

②．ブプレノルフィン塩酸塩［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、ブプレノルフィン塩酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［4］抗パーキンソン剤：イストラデフィリン［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［5］精神神経用剤：ハロペリドール、ブロムペリドール、オランザピン、クエチアピンフマル酸塩、クロザピン、ノルトリプチリン塩酸塩、ミルタザピン等［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［6］中枢神経系用薬：ドネペジル塩酸塩、スボレキサント［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［7］鎮けい剤：チザニジン塩酸塩［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［8］強心剤：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）及びP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている）］。

［9］不整脈用剤：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、β遮断剤（メトプロロール酒石酸塩、プロプラノロール塩酸塩等）［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［10］利尿剤：トルバプタン［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［11］血圧降下剤：

①．ブナゾシン塩酸塩、エプレレノン、カルベジロール、アゼルニジピン［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

②．エナラプリルマレイン酸塩［これらの薬剤の作用が減弱することがある（機序は不明である）］。

［12］血管収縮剤：エレトリプタン臭化水素酸塩［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［13］血管拡張剤：カルシウム拮抗薬（ベラパミル塩酸塩、ニフェジピン等）［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［14］高脂血症用剤：

①．クロフィブラート、フルバスタチンナトリウム、高脂血症用剤＜CYP3A4で代謝される薬剤＞（シンバスタチン等）［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

②．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）］。

［15］循環器官用薬：

①．ボセンタン水和物、トレプロスチニル［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

②．セレキシパグ［セレキシパグの活性代謝物のAUCが低下したとの報告がある（本剤の肝薬物代謝酵素（CYP2C8）誘導作用により、セレキシパグの活性代謝物の代謝が促進すると考えられている）］。

［16］気管支拡張剤：テオフィリン［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［17］消化器官用薬：5-HT3受容体拮抗型制吐薬（オンダンセトロン塩酸塩水和物）、NK1受容体拮抗型制吐薬（ホスアプレピタントメグルミン）、セビメリン塩酸塩水和物［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）］。

［18］副腎皮質ホルモン剤［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［19］卵胞ホルモン・黄体ホルモン剤［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［20］泌尿生殖器官用薬：

①．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・ザルティア＞）［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

②．過活動膀胱治療薬：

a．過活動膀胱治療薬（コハク酸ソリフェナシン等）［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

b．過活動膀胱治療薬（ミラベグロン、ビベグロン）［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）及びP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている）］。

［21］外皮用薬：ジアフェニルスルホン［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、ジアフェニルスルホンの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［22］血液凝固阻止剤：

①．クマリン系抗凝固薬［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

②．リバーロキサバン、アピキサバン［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）及びP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている）］。

③．ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩［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）］。

［23］血液・体液用薬：クロピドグレル硫酸塩［クロピドグレル硫酸塩の血小板阻害作用が増強されることにより出血リスクが高まるおそれがあるので、クロピドグレル硫酸塩との併用は避けることが望ましい（本剤のCYP2C19誘導作用により、クロピドグレル硫酸塩の活性代謝物の血漿中濃度が上昇すると考えられている）］。

［24］解毒剤：デフェラシロクス［これらの薬剤の作用が減弱することがある（本剤のUGT誘導作用によるものと考えられている）］。

［25］糖尿病用剤：

①．カナグリフロジン水和物［これらの薬剤の作用が減弱することがある（本剤のUGT1A9及びUGT2B4誘導作用によるものと考えられている）］。

②．その他CYP3A4等で代謝される経口糖尿病薬［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［26］代謝性医薬品：

①．ミコフェノール酸モフェチル、シクロスポリン、タクロリムス水和物、トファシチニブクエン酸塩、エリグルスタット酒石酸塩［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

②．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）］。

［27］抗悪性腫瘍製剤：

①．抗悪性腫瘍製剤＜CYP3A4等で代謝される薬剤＞（イリノテカン塩酸塩水和物、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、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、レトロゾール、エンザルタミド等）［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）］。

②．ギルテリチニブフマル酸塩［これらの薬剤の作用が減弱することがある（本剤のCYP3A及びP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている）］。

③．ロミデプシン［ロミデプシンの血中濃度が上昇するおそれがある（機序は不明である）］。

［28］抗生物質製剤：クラリスロマイシン、クロラムフェニコール、ドキシサイクリン塩酸塩水和物［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［29］抗真菌剤：カスポファンギン酢酸塩［カスポファンギン酢酸塩との併用により、本剤単回投与ではカスポファンギンのAUCが上昇（トランスポーター（OATP1B1）を介した輸送過程が影響すると考えられている）し、本剤の代謝誘導作用が定常状態下ではカスポファンギンのトラフ濃度が低下したとの報告がある（トランスポーター（OATP1B1）を介した輸送過程が影響すると考えられている）］。

［30］抗結核薬：

①．抗結核薬（イソニアジド等）［重篤な肝機能障害があらわれることがある（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）］。

②．エタンブトール塩酸塩［エタンブトール塩酸塩の視力障害を増強するおそれがあるので、視力障害について観察を十分に行う（機序は不明である）］。

［31］合成抗菌剤：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）］。

［32］抗ウイルス剤：

①．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）、ネビラピン、マラビロク、エファビレンツ）［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

②．HIV感染症治療薬（ジドブジン）［これらの薬剤の作用が減弱することがある（本剤のUGT誘導作用によるものと考えられている）］。

③．HIV感染症治療薬（ラルテグラビルカリウム）［これらの薬剤の作用が減弱することがある（本剤のUGT1A1誘導作用によるものと考えられている）］。

④．HIV感染症治療薬（ドルテグラビルナトリウム）［ドルテグラビルの血漿中濃度が低下したとの報告がある（本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4等）及びUGT1A1誘導作用によるものと考えられている）］。

⑤．HIV感染症治療薬（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）［テノホビル アラフェナミドフマル酸塩の作用が減弱することがある（本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている）］。

［33］化学療法剤：

①．テルビナフィン塩酸塩、アゾール系抗真菌薬＜ボリコナゾール・イサブコナゾニウム硫酸塩は禁忌＞（フルコナゾール等）［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、血中濃度を低下させると考えられている）］。

②．アトバコン［アトバコンとの併用により、アトバコンの血中濃度が約53%低下しt1/2は約33時間短縮したとの報告がある（機序は不明である）］。

［34］天然麻薬：オキシコドン塩酸塩水和物［オキシコドン塩酸塩水和物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、オキシコドン塩酸塩水和物の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている）］。

［35］合成麻薬：メサドン塩酸塩［メサドン塩酸塩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、メサドン塩酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている）］。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

1. インドシアニングリーン（ICG）排泄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B12値が異常を示すことがある。

【過量投与】

1. 症状：過量投与時の症状は、皮膚の橙赤色化・唾液の橙赤色化・涙液の橙赤色化・汗の橙赤色化・顔面の橙赤色化（red man syndrome）、嘔気・嘔吐、腹痛、肝肥大、黄疸、AST上昇・ALT上昇等、頭痛、顔面浮腫又は眼窩周囲浮腫、急性肺水腫、嗜眠、意識障害、痙攣、低血圧、洞頻脈、心室性不整脈、心停止。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：ポルフィリン症の患者に投与した場合、海外において、症状を誘発又は悪化させたとの報告がある。

【取扱い上の注意】

瓶又はアルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。

薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量
医薬品データベースの決定版 『 DIR 』
Drug Intelligence Reinforce

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.