

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月
ファイザー株式会社

抗酸菌症治療薬
リファブチンカプセル

ミコブテイン[®]カプセル150mg
MYCOBUTIN[®] Capsules

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の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】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前																																	
<p>10. 相互作用 省略 10.1 省略 10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>プロテアーゼ阻害薬 インジナビル [16.7.5 参照] ネルフィナビル [16.7.6 参照] ホスアンブレナビル [16.7.4 参照]</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>カボテグラビル（水懸筋注）</td> <td>カボテグラビルの作用が減弱するおそれがある。</td> <td>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、カボテグラビルの血中濃度を低下させる。</td> </tr> <tr> <td>エトラピリン</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			プロテアーゼ阻害薬 インジナビル [16.7.5 参照] ネルフィナビル [16.7.6 参照] ホスアンブレナビル [16.7.4 参照]	省略	省略	カボテグラビル（水懸筋注）	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、カボテグラビルの血中濃度を低下させる。	エトラピリン	省略	省略	省略			<p>10. 相互作用 省略 10.1 省略 10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>プロテアーゼ阻害薬 インジナビル [16.7.5 参照] ネルフィナビル [16.7.6 参照] ホスアンブレナビル [16.7.4 参照]</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>エトラピリン</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			プロテアーゼ阻害薬 インジナビル [16.7.5 参照] ネルフィナビル [16.7.6 参照] ホスアンブレナビル [16.7.4 参照]	省略	省略	エトラピリン	省略	省略	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
省略																																		
プロテアーゼ阻害薬 インジナビル [16.7.5 参照] ネルフィナビル [16.7.6 参照] ホスアンブレナビル [16.7.4 参照]	省略	省略																																
カボテグラビル（水懸筋注）	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、カボテグラビルの血中濃度を低下させる。																																
エトラピリン	省略	省略																																
省略																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
省略																																		
プロテアーゼ阻害薬 インジナビル [16.7.5 参照] ネルフィナビル [16.7.6 参照] ホスアンブレナビル [16.7.4 参照]	省略	省略																																
エトラピリン	省略	省略																																
省略																																		

【改訂理由】

自主改訂

カボテグラビル（ボカブリア水懸筋注/ヴィーブヘルスケア株式会社）の添付文書の「併用注意」の項にリファブチンが記載されたことを受け、本剤の添付文書においてもカボテグラビル（水懸筋注）を追記し注意喚起を行うことにいたしました。

なお、本改訂は相互作用相手薬の添付文書との整合を目的とした改訂であり、弊社が実施した当該相互作用に関する臨床試験はありません。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.314（2023年2月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ミコブティンカプセル 150mg



PMDA ウェブサイト リファブチン：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6169001>