

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5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>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p>2.2 次の薬剤を投与中の患者：ポリコナゾール、<u>エンシトレルビル</u>、グラゾプレビル、エルバスビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン [10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p>2.2 次の薬剤を投与中の患者：ポリコナゾール、グラゾプレビル、エルバスビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン [10.1 参照]</p>																					
<p>10. 相互作用 省略</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ポリコナゾール (ブイフェンド) [2.2、16.7.1 参照]</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td><u>エンシトレルビル</u> (ゾコーバ) [2.2 参照]</td> <td>本剤の作用が増強するおそれがある。</td> <td>エンシトレルビルは本剤の主たる肝代謝酵素 (CYP3A) を阻害することにより、<u>本剤の血中濃度を上昇させる。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ポリコナゾール (ブイフェンド) [2.2、16.7.1 参照]	省略	省略	<u>エンシトレルビル</u> (ゾコーバ) [2.2 参照]	本剤の作用が増強するおそれがある。	エンシトレルビルは本剤の主たる肝代謝酵素 (CYP3A) を阻害することにより、 <u>本剤の血中濃度を上昇させる。</u>	省略			<p>10. 相互作用 省略</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ポリコナゾール (ブイフェンド) [2.2、16.7.1 参照]</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	ポリコナゾール (ブイフェンド) [2.2、16.7.1 参照]	省略	省略	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
ポリコナゾール (ブイフェンド) [2.2、16.7.1 参照]	省略	省略																				
<u>エンシトレルビル</u> (ゾコーバ) [2.2 参照]	本剤の作用が増強するおそれがある。	エンシトレルビルは本剤の主たる肝代謝酵素 (CYP3A) を阻害することにより、 <u>本剤の血中濃度を上昇させる。</u>																				
省略																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
ポリコナゾール (ブイフェンド) [2.2、16.7.1 参照]	省略	省略																				
省略																						

【改訂理由】

自主改訂

「2. 禁忌」「10. 相互作用」の項

エンシトレルビル フマル酸（ゾコーバ錠／塩野義製薬株式会社）の電子化された添付文書の「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に、リファブチン（ミコブチン）が記載されたため、本剤においても「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に「エンシトレルビル」を追加し、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.317（2023年5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。

ミコブチンカプセル 150mg



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