

rifampicin (JP)

リファンピシン

抗結核・抗ハンセン病抗生物質

616

【基本電子添文】 リファジンカプセル2025年3月改訂

【製品】 規制等：[処方]

リファジン [局] Rifadin カプセル150mg (第一三共)

リファンピシン [局] カプセル150mg (サンドーニプロ)

【組成】 [カプセル]：1カプセル中150mg (力価)

【効能・効果】 〈適応菌種〉本剤に感性のマイコバクテリウム属 〈適応症〉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 (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症、ハンセン病

【用法・用量】 リファンピシンとして ①肺結核及びその他の結核症：1回450mg (力価)を1日1回毎日経口投与 (増減)。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する。他の抗結核剤との併用が望ましい

②MAC症を含む非結核性抗酸菌症：1回450mg (力価)を1日1回毎日経口投与。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 ③ハンセン病：1回600mg (力価)を1か月に1～2回又は1回450mg (力価)を1日1回毎日経口投与 (増減)。原則として朝食前空腹時投与とする。他の抗ハンセン病剤と併用する

用法関連注意 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

【禁忌】 ①胆道閉塞又は重篤な肝機能障害のある患者 (特定背景関連注意②参照) ②ルラシドン塩酸塩、タダラフィル (アドシルカ)、マシテンタン、ベマフィブラート、チカグレロル、ロルラチニブ、ポリコナゾール、イサブコナゾニウム硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、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・エムトリシタピン、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、エルピテグラビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、ダルナビル エタノール付加物・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、ドラビリン、カボテグラビル、カボテグラビルナトリウム、レナカパビルナトリウム、ソホスブビル、レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル、ソホスブビル・ベルパタスビル、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、ピクテグラビルナトリウム・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、アメナメビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル フマル酸、アルテメテル・ルメファン トリン又はプラジカンテルを投与中の患者 (相互作用①参照) ⑤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 ②重篤な肝機能障害が現れることがあるので、定期的に肝機能検査を行う (相互作用②、重大な副作用③参照) ④間欠投与又は投与を一時中止し再投与する場合には、アレルギー性の副作用 (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) が現れやすい ⑤肺結核及びその他の結核症 ⑥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 ⑦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 ⑧ハンセン病 ⑨「ハンセン病診断・治療指針」(厚生省・藤楓協会発行)を参考に治療を行うことが望ましい ⑩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 **【特定背景関連注意】** ①合併症・既往歴等のある患者 ②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) 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肝機能障害患者 ⑥胆道閉塞又は重篤な肝機能障害のある患者：投与しない。症状が悪化するおそれがある (禁忌①参照) ⑦肝機能障害又はその既往歴のある患者 (重篤な肝機能障害のある患者を除く)：症状が悪化又は再発するおそれがある ⑧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 ⑨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。ヒト乳汁中へ移行することが報告されている ⑩高齢者：減量するなど慎重に投与する。一般に生理機能が低下していることが多い

【相互作用】 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

①併用禁忌

薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
精神神経用剤	ルラシドン塩酸塩 (ラツーダ) (禁忌②参照)	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
循環器官用薬	タダラフィル (アドシルカ) (禁忌②参照)	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C _{max} 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			下させると考えられている
	マシテンタン（オプスミット） （禁忌②参照）	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		HIV感染症治療薬・リルビリン塩酸塩・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 （禁忌②参照）	リル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
高脂血症用剤	ベマフィブレート（パルモディア） （禁忌②参照）	ベマフィブレ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		HIV感染症治療薬・ドルテグラビルナトリウム・リルビリン塩酸塩（ジャルカ） （禁忌②参照）	ドルテグラビル及びリルビリンの作用が減弱するおそれがある
血液・体液用剤	チカグレロル（ブリリント） （禁忌②参照）	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		HIV感染症治療薬・エルビテグラビル・コビスタット及びテノホビルアラフェナミドフマル酸塩（ゲンボイヤ） （禁忌②参照）	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いる。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
抗悪性腫瘍剤	ロルラチニブ（ローブレナ） （禁忌②参照）	ALT及びASTが上昇するおそれがある	機序は不明である		HIV感染症治療薬・ダルナビルエタノール付加物・コビスタット・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（シムツァ） （禁忌②参照）	ダルナビル、コビ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
抗真菌剤	ポリコナゾール（ブイフェンド） （禁忌②参照）	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C _{max} 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		HIV感染症治療薬・ドラビリン（ビフェルトロ） （禁忌②参照）	ドラビリンの作用が減弱するおそれがある
	イサブコナゾニウム硫酸塩（クレセンバ） （禁忌②参照）	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		HIV感染症治療薬・カボテグラビルナトリウム（ボカ	本剤のUGT1A1誘導作用により、カボテグラビルの代謝を促
抗ウイルス剤	HIV感染症治療薬・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（レイアタッツ） （禁忌②参照）	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・リルビリン塩酸塩（エジュラント） （禁忌②参照）		本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、リルビリン塩酸塩の代謝を促進し、C _{min} 、C _{max} 及びAUC ₂₄ をそれぞれ89%、69%及び80%低			

ブリア) (禁忌②参照)		進し、血中濃度を低下させると考えられている
HIV感染症治療薬・レナカバピルナトリウム (シュンレンカ) (禁忌②参照)	レナカバピルの作用が減弱し、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、レナカバピルの血中濃度を低下させると考えられている
ソホスブビル (ソバルディ) (禁忌②参照)	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
レジバスビルアセトン付加物・ソホスブビル (ハーボニー) (禁忌②参照)	レジバ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	
ソホスブビル・ベルパタスビル (エブクルーサ) (禁忌②参照)	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
グレカプレビル水和物・ビブレンタスビル (マヴィレット) (禁忌②参照)	グレカプレビル水和物及びビ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
テノホビルアラフェナミドフマル酸塩 (ベムリディ) (禁忌②参照)	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	
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 (ビクトルピ) (禁忌②参照)	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。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
アメナメビル (アメナメビル) (禁忌②参照)	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
ニルマトレルビル・リトナビル (バキロビッド) (禁忌②参照)	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
エンシトレルビルフマル酸 (ゾコーバ) (禁忌②参照)	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

			せると考えられている
抗原虫剤	アルテメテル・ルメファントリン (リアメット) (禁忌②参照)	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
駆虫薬	ブラジカンテル (ビルトリシド) (禁忌②参照)	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

②併用注意

薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	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
	不眠症治療薬 ・ゾルピデム酒石酸塩 ・ゾピクロン		
抗てんかん剤	フェニトイン カルバマゼピン等		本剤のUGT誘導作用によるものと考えられている
	ラモトリギン		
解熱鎮痛消炎剤	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
	ブプレノルフィン塩酸塩		
抗パーキンソン剤	イストラデフィリン		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
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		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

中枢神経系用薬	ドネペジル塩酸塩 スボレキサント				がある	(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
鎮けい剤	チザニジン塩酸塩					
強心剤	ジギタリス製剤		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			
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		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			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
利尿剤	トルバブタン					
血圧降下剤	ブナブシン塩酸塩 エブレレン カルベジロール アゼルニジピン エナラプリルマレイン酸塩		機序は不明である			
血管収縮剤	エレクトリブタン臭化水素酸塩		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			
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					
高脂血症用剤	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					
	ビ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、ビタバスタチンのC _{max} 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ビ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			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
循環器官用薬	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			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
	セレキシバグ	セレキシバグの活性代謝物の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、セレキシバグの活性代謝物の代謝が促進すると考えられている			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
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	本剤の肝薬物代謝酵素			本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている
消化器官用薬	5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐薬 ・オンダンセトロン塩酸塩水和物 NK ₁ 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					
副腎皮質ホルモン剤						
卵胞ホルモン・黄体ホルモン剤						
泌尿生殖器官用薬	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) 過活動膀胱治療薬 ・コハク酸ソリフェナシン等 過活動膀胱治療薬 ・ミラベグロン ・ビベグロン					
外用薬	ジアフェニルスルホン					
血液凝固阻止剤	クマリン系抗凝固薬 リバーロキサバン アピキサバン 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

血液・体液用薬	クロビドグレル硫酸塩	クロビ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。クロビ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、クロビ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	
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	
糖尿病用剤	カナグリフロジン水和物		本剤のUGT1A9及びUGT2B4誘導作用によるものと考えられている	
	その他CYP3A4等で代謝される経口糖尿病薬		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	
代謝性医薬品	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 エリグスタット 酒石酸塩		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	
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 ・グフィチニブ ・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	
	ギルテリチニブフマル酸塩		本剤のCYP3A4及びP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている	
	ロミデブシン		ロミデブ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
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
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
抗結核薬	抗結核薬 ・イソニアジド等 （重要な基本的注意①②参照）	重篤な肝機能障害が現れることがある	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
	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。視力障害について観察を十分に行う	機序は不明である
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C _{max} 及びAUCが低下したとの報告がある	
抗ウイルス剤	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
	HIV感染症治療薬 ・ジドブジン		本剤のUGT誘導作用によるものと考えられている
	HIV感染症治療薬 ・ラルテグラビルカリウム		本剤のUGT1A1誘導作用によるものと考えられている
	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
	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
化学療法剤	テルビナフィン塩酸塩 アゾール系抗真菌薬 ・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
	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、 $t_{1/2}$ は約33時間短縮したとの報告がある	機序は不明である
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
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

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

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) : (重要な基本的注意①a参照) 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

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
肝臓		AST上昇, ALT上昇等	黄疸
過敏症		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, 出血傾向, 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		頭痛, めまい	不眠, いらいら感, 傾眠, 錯乱
内分泌			月経異常, 甲状腺機能低下症,

			副腎機能不全
その他		しびれ感	全身倦怠感, 筋脱力, 手指のこわばり, 浮腫, 運動失調, 尿・便等の着色※

※ : 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

【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B₁₂値が異常を示すことがある 【過量投与】 症状 : 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・ALT等の上昇, 頭痛, 顔面又は眼窩周囲浮腫, 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 【その他の注意】 臨床使用に基づく情報 : 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 【取扱い上の注意】 瓶又はアルミビロー開封後は湿気を避けて保存する 【保存等】 室温保存。有効期間 : 3年 【承認条件】 ハンセン病 : ハンセン病については, WHOが現在実施中の多剤併用療法の大規模二重盲検比較臨床試験が終了し, 結果が公表された時点で, 効能・効果, 用法・用量を見直す

【薬物動態】 ①血中濃度 単回投与 : 健康成人4例に450mgを朝食前30分に単回経口投与時の薬物動態パラメータ (One compartment model) は, T_{max} 1.90時間, C_{max} 7.99 $\mu\text{g/mL}$, $t_{1/2}$ 2.26時間 ②分布 ①組織分布 : 喀痰, 肺・骨・腎等の各臓器, リンパ液及び脳脊髄液等の体液に広く分布。乳汁, 臍帯血及び羊水中へ移行 ②蛋白結合率 : 平衡透析法でヒトアルブミンに対して24.2~27.8%, プール血清に対して22.2% (*in vitro*) ③代謝 : 健康成人に450mgを経口投与時, 尿中に検出される主な代謝物は, Desacetyl-rifampicin (DA-RFP), 3-Formyl-rifamycin SV及びRFP-glucuronides等。DA-RFPは, 未変化体よりやや劣る抗菌力を示した。なお, 本剤は肝薬物代謝酵素チトクロームP450 (主にCYP3A4) を誘導 ④排泄 : 健康成人男性1例に450mgを朝食前に単回経口投与後24時間までに糞便中に約58%, 尿中に約30%が排泄。胆汁中に排泄された未変化体及びDA-RFPは腸肝循環する ⑤特定の背景を有する患者 ①腎機能障害患者 : 腎機能障害患者4例に300mgを単回経口投与後1~2時間で最高血中濃度 (5.1~6.8 $\mu\text{g/mL}$) に達し, $t_{1/2}$ は3.85時間。健康成人と顕著な差は認められなかったが, 投与後12時間までの平均尿中回収率は3.1%と健康成人に比べて低かった ②透析患者 : 慢性腎不全患者3例に300mgを単回経口投与3時間後に透析を開始した場合, $t_{1/2}$ は1.92~2.21時間で, 健康成人と比べて短縮 ③肝機能障害患者 : 肝硬変患者13例に1日600mgを7日間毎日経口投与時, 健康成人に比べ, 血中濃度の上昇及び半減期の延長が認められた (外国人データ) 【臨床成績】 ①有効性及び安全性に関する試験 (国内臨床試験) ④肺結核 ⑦初回治療 (1)非空洞患者221例に本剤・イソニアジドを6ヵ月間併用し, 更にイソニアジドを単独で3ヵ月間計9ヵ月間投与時, 投与前排菌例46例は投与開始2ヵ月以内に全例菌陰性化 (培養) し, 平均1.5年観察し得た182例の再排菌率は1.1% (2/182例) (2)(a)主に空洞患者に本剤・イソニアジド・ストレプトマイシンを3ヵ月間毎日併用

し、更に本剤・イソニアジドを毎日、ストレプトマイシンを週2回併用時、6ヵ月目の菌陰性化率(培養)は99%(97/98例)。菌陰性化後6ヵ月間投与時及び12ヵ月間投与時の治療中止後36ヵ月までの再排菌率は、それぞれ2.3%(3/128例)及び0%(0/124例)(b)主な副作用は、聴力低下、耳鳴り、めまいの合計がそれぞれ6.3%(8/128例)、7.3%(9/124例)(3)(a)主に菌陽性の空洞患者に本剤・イソニアジドを毎日、ストレプトマイシンを週2回(又はエタンブトールを毎日)6ヵ月間併用し、更に本剤・イソニアジドを3ヵ月間(9ヵ月投与群76例)又は6ヵ月間(12ヵ月投与群75例)毎日併用。9ヵ月投与群では投与開始3ヵ月以内に、12ヵ月投与群では6ヵ月以内に全例菌陰性化(培養)。両群の36ヵ月までの再排菌率は、1.3%(1/76例)及び2.7%(2/75例)(b)主な副作用は、好酸球増多でそれぞれ34.2%(26/76例)、33.3%(25/75例)①再治療(1)再治療患者を対象にした本剤と他の抗結核薬との併用群(本剤単独投与)121例、本剤・エタンブトール毎日投与群67例及び本剤(週2回)・エタンブトール投与群65例の6ヵ月目の菌陰性化率(培養)は、それぞれ50.4%(53/105例)、82.5%(47/57例)、84.5%(49/58例)。これらのうち3年間追跡し得た患者の再排菌率は、それぞれ31.3%(15/48例)、10.0%(5/50例)、7.8%(4/51例)(2)主な副作用は、胃腸症状でそれぞれ13.3%(19/147例)、18.6%(16/86例)、3.9%(3/76例)⑤骨・関節結核⑦難治性骨・関節結核患者31例に本剤(300~450mg/日)をイソニアジド、パラアミノサリチル酸等いずれか1~3剤との併用で6~12ヵ月間毎日投与時、有効率は67.7%(21/31例)①1例でAST、ALTが上昇③泌尿器結核及び性器結核⑦未治療尿路結核患者83例に本剤450mg/日をイソニアジド(又はイソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム)、パラアミノサリチル酸と2年間以上毎日併用時の治癒率は91.6%(76/83例)①83例中報告された副作用は65.0%(54/83例)で、主な副作用は、肝機能障害19.3%(16/83例)、血小板減少13.3%(11/83例)、胃腸症状

12.0%(10/83例)④リンパ節結核⑦リンパ節結核患者29例に本剤450mg/日をイソニアジド、エタンブトール等と1~6ヵ月間毎日併用時、観察し得た37個の腫大リンパ節に対する有効率は94.6%(35/37個)①29例中報告された副作用は20.7%(6/29例)②製造販売後調査等ハンセン病：ハンセン病患者を対象にした使用成績調査でリファンピシンは本剤を含み5製剤使用④有効性評価対象症例での有効率は90.5%(105/116例)。多菌型に対する有効率は89.7%(96/107例)、少菌型に対する有効率は100%(7/7例)⑥118例中報告された副作用は22.9%(27/118例)で、主な副作用は胃不快感、嘔吐等の胃腸障害5.1%(6/118例)【薬効薬理】①作用機序：本剤は、放線菌*Streptomyces mediterranei*から発見されたRifamycinの誘導体である。細菌のDNA依存性RNAポリメラーゼに作用し、RNA合成を阻害することにより抗菌作用を示すが、動物細胞のRNAポリメラーゼは阻害しない②抗菌力④分裂静止結核菌及び分裂増殖結核菌に対して殺菌作用を示し、ヒト型結核菌H₃₇Rv株に対する最小発育阻止濃度(MIC)は、Dubos液体培地では0.05µg/mL、Kirchner半流動培地では0.1~0.25µg/mL、1%小川培地では10µg/mL(*in vitro*)⑥ヒト型結核菌黒野株によるマウス実験的結核症に対し、本剤10mg/kgの経口投与は、静注のストレプトマイシン10mg/kg、イソニアジド1mg/kg投与よりも優れた治療効果。H₃₇Rv株によるマウス実験的結核症に対しても本剤1mg/kg(皮下注)はストレプトマイシン1mg/kg(皮下注)に優る治療成績。また本剤により喀痰中の結核菌が培養陰性化した症例の空洞内結核菌に対しても作用し、早期かつ高率に培養陰性化する③耐性：比較的高い頻度で耐性菌が出現するが、他の抗結核薬との交差耐性は認められていない(*in vitro*)

【性状】リファンピシン(RFP)は橙赤色~赤褐色の結晶又は結晶性の粉末である。水、アセトニトリル、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくい