＊＊2025年3月改訂（第3版）
＊2024年5月改訂（第2版）

貯法：室温保存

有効期間：3年

日本標準商品分類番号
876164

承認番号	21800AMX10361000
販売開始	1976年5月

抗酸菌症治療薬
日本薬局方　リファンピシンカプセル

リファンピシンカプセル150mg「サンド」

Rifampicin Capsules 150mg [SANDOZ]

処方箋医薬品[注)]
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2．禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 胆道閉塞又は重篤な肝機能障害のある患者[9.3.1 参照]
＊＊ **2.2** 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、ペマフィブラート、チカグレロル、ロルラチニブ、ボリコナゾール、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・エムトリシタビン、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、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、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、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、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、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[10.1 参照]
2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3．組成・性状

3.1 組成

販売名	リファンピシンカプセル150mg「サンド」
有効成分	1カプセル中　日局リファンピシン　150mg（力価）
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、カルメロース、デンプングリコール酸ナトリウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体にゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、赤色3号、黄色5号、酸化チタン含有

3.2 製剤の性状

販売名	リファンピシンカプセル150mg「サンド」
剤形	硬カプセル剤（3号）
色調	キャップ：赤色不透明 ボディ：だいだい色不透明 内容物：橙赤色の結晶性粉末
外形	
質量	180mg（内容物）
識別コード	RFP

4．効能又は効果

〈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

6．用法及び用量

〈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、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、他の抗ハンセン病剤と併用すること。

7．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[1)-3)]等、最新の情報を参考にし、投与すること。

8．重要な基本的注意

〈効能共通〉
8.1 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。[10.2、11.1.1 参照]
8.2 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）があらわれやすい。
〈肺結核及びその他の結核症〉
8.3 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。
8.4 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。
〈ハンセン病〉
8.5 「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。
8.6 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。

9．特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 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）
9.1.2 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。
9.1.3 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。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 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。[2.1 参照]

9.3.2 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。

9.5 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。

9.6 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。

9.8 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。

10. 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。

10.1 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
精神神経用剤 ルラシドン塩酸塩 ラツーダ [2.2 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 [2.2 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 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。
循環器官用薬 マシテンタン オプスミット [2.2 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。
高脂血症用剤 ペマフィブラート パルモディア [2.2 参照]	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。
血液・体液用剤 チカグレロル ブリリンタ [2.2 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。
抗悪性腫瘍剤 ロルラチニブ ローブレナ [2.2 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。
抗真菌剤 ボリコナゾール ブイフェンド [2.2 参照]	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。
抗真菌剤 イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバ [2.2 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。
抗ウイルス剤 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 [2.2 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。
抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 リルピビリン塩酸塩 エジュラント [2.2 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、リルピビリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax 及び AUC_{24} をそれぞれ 89%、69%及び 80%低下させると考えられている。
抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 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 [2.2 参照]	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いる。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。
抗ウイルス剤 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 [2.2 参照]	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いる。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。
* 抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 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 [2.2 参照]	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。
** 抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 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 [2.2 参照]	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。
抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 ドラビリン ピフェルトロ [2.2 参照]	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。
抗ウイルス剤 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 [2.2 参照]	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。
* 抗ウイルス剤 HIV 感染症治療薬 レナカパビルナトリウム シュンレンカ [2.2 参照]	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。
抗ウイルス剤 ソホスブビル ソバルディ [2.2 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。
抗ウイルス剤 レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル ハーボニー [2.2 参照]	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
＊抗ウイルス剤 ソホスブビル・ベルパタスビル エプクルーサ ［2.2 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。
抗ウイルス剤 グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル マヴィレット ［2.2 参照］	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。
抗ウイルス剤 テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩 ベムリディ ［2.2 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。	本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。
抗ウイルス剤 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 ［2.2 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。
抗ウイルス剤 アメナメビル アメナリーフ ［2.2 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。
抗ウイルス剤 ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド ［2.2 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。
抗ウイルス剤 エンシトレルビル　フマル酸 ゾコーバ ［2.2 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。
抗原虫剤 アルテメテル・ルメファントリン リアメット ［2.2 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。
駆虫剤 プラジカンテル ビルトリシド ［2.2 参照］	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。

10.2 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
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。
催眠鎮静剤、抗不安剤 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。
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。
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。
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。
解熱鎮痛消炎剤 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。
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。
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。
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。
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。
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。
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 ビ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。
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。
血圧降下剤 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。
血圧降下剤 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。
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。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	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。
高脂血症用剤 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。
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。
循環器官用薬 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。
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。
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	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。
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。
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。
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）	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。
泌尿生殖器官用薬 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。
泌尿生殖器官用薬 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。
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。
血液凝固阻止剤 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
血液凝固阻止剤 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。
血液凝固阻止剤 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。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。
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	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。
糖尿病用剤 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。
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。
代謝性医薬品 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。
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。
抗悪性腫瘍製剤 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。
抗悪性腫瘍製剤 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。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗結核薬 抗結核薬 イソニアジド等 [8.1 参照]	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。
抗結核薬 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Cmax及びAUCが低下したとの報告がある。	機序は不明である。
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。
抗ウイルス剤 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。
抗ウイルス剤 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。
抗ウイルス剤 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。
抗ウイルス剤 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。
化学療法剤 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。

11. 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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 劇症肝炎等の重篤な肝機能障害（頻度不明）

[8.1 参照]

11.1.2 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

11.1.3 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）

11.1.4 溶血性貧血（頻度不明）

11.1.5 無顆粒球症（頻度不明）、**血小板減少**（頻度不明）

11.1.6 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

11.1.7 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）

11.1.8 間質性肺炎（頻度不明）

11.2 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[注)]

注）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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 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。

12.2 微生物学的検査法による血清中葉酸値、ビタミンB_{12}値が異常を示すことがある。

13. 過量投与

13.1 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

14. 適用上の注意

14.1 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。

15. その他の注意

15.1 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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人4例にリファンピシン450mgを朝食前30分に単回経口投与した場合の薬物動態パラメータは次のとおりであった[4)]。

単回経口投与におけるリファンピシンの薬物動態パラメータ

T_{max}（hr）	1.90
C_{max}（μg/mL）	7.99
$T_{1/2}$（hr）	2.26

One compartment model

16.3 分布

16.3.1 組織分布

リファンピシンは、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する。また、乳汁、臍帯血及び羊水中へ移行することが認められている[5)-8)]。

16.3.2 蛋白結合率

リファンピシンの蛋白結合率は、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%であった[9)]（*in vitro*）。

16.4 代謝

健康成人にリファンピシン450mgを経口投与した場合、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等であった[10)、11)]。DA-RFPは、リファンピシンより劣る抗菌力を示した[12)]。

なお、リファンピシンは肝薬物代謝酵素チトクローム P450（主にCYP3A4）を誘導する[13)]。

16.5 排泄

健康成人男性1例にリファンピシン450mgを朝食前に単回経口投与した場合、投与後24時間までに糞便中に約58%、尿中に約30%が排泄された[11)]。また、胆汁中に排泄されたリファンピシン及びDA-RFPは腸肝循環することが認められた[12)]。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害患者4例にリファンピシン300mgを単回経口投与した場合、投与後1～2時間で最高血中濃度（5.1～6.8μg/mL）に達し、$T_{1/2}$は3.85時間であった。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[14)]。

16.6.2 透析患者

慢性腎不全患者3例にリファンピシン300mgを単回経口投与し、投与3時間後に透析を開始した場合、$T_{1/2}$は1.92～2.21時間であり、健康成人と比べて短縮した[14)]。

16.6.3 肝機能障害患者

肝硬変患者13例に1日リファンピシン600mgを7日間毎日経口投与した場合、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[15)]（外国人データ）。

17．臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈肺結核〉

17.1.1 国内臨床試験

(1) 初回治療

・非空洞患者221例にリファンピシン・イソニアジドを6ヵ月間併用し、さらにイソニアジドを単独で3ヵ月間計9ヵ月間投与した場合、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）であった[16)]。

・主に空洞患者にリファンピシン・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、さらにリファンピシン・イソニアジドを毎日、ストレプトマイシンを週2回併用した場合、6ヵ月目の菌陰性化率（培養）は99%（97/98例）であった。また、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）であった。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）であった[17)]。

・主に菌陽性の空洞患者にリファンピシン・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、さらにリファンピシン・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）毎日併用した。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）した。また、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）であった。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）であった[18)]。

(2) 再治療

再治療患者を対象にしたリファンピシンと他の抗結核薬との併用群（リファンピシン準単独投与）121例、リファンピシン・エタンブトール毎日投与群67例及びリファンピシン（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）であった。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）であった[19)]。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）であった[20)]。

〈骨・関節結核〉

17.1.2 国内臨床試験

難治性骨・関節結核患者31例にリファンピシン（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ヵ月間毎日投与した場合、有効率は67.7%（21/31例）であった。1例でAST、ALTの上昇があった[21)]。

〈泌尿器結核及び性器結核〉

17.1.3 国内臨床試験

未治療尿路結核患者83例にリファンピシン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年間以上毎日併用した場合の治癒率は、91.6%（76/83例）であった。83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）であった[22)]。

〈リンパ節結核〉

17.1.4 国内臨床試験

リンパ節結核患者29例にリファンピシン450mg/日をイソニアジド、エタンブトール等と1～6ヵ月間毎日併用した場合、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）であった。29例中報告された副作用は20.7%（6/29例）であった[23)]。

17.2 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。有効性評価対象症例116例における有効率は90.5%（105/116例）であった。また、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）であった。118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）であった。

18．薬効薬理

18.1 作用機序

リファンピシンは、放線菌*Streptomyces mediterranei*から発見されたRifamycinの誘導体である[24)]。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[25)]。

18.2 抗菌力

18.2.1 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[26)]、ヒト型結核菌$H_{37}Rv$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である[27)]（*in vitro*）。

18.2.2 ヒト型結核菌黒野株によるマウス実験的結核症に対し、リファンピシン10mg/kgの経口投与は、静脈内投与における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を示した[27)]。$H_{37}Rv$株によるマウス実験的結核症に対してもリファンピシン1mg/kg（皮下注）はストレプトマイシン1mg/kg（皮下注）に優る治療成績を示した[28)]。またリファンピシンによって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ことが認められている[29)]。

18.3 耐性

比較的高い頻度で耐性菌が出現することが認められている。しかし、他の抗結核薬との交叉耐性は認められていない[27)]（*in vitro*）。

19．有効成分に関する理化学的知見

一般的名称

リファンピシン（Rifampicin）

化学名

(2*S*,12*Z*,14*E*,16*S*,17*S*,18*R*,19*R*,20*R*,21*S*,22*R*,23*S*,24*E*)-5,6,9,17,19-Pentahydroxy-23-methoxy-2,4,12,16,18,20,22-heptamethyl-8-(4-methylpiperazin-1-yliminomethyl)-1,11-dioxo-1,2-dihydro-2,7-(epoxypentadeca[1,11,13]trienimino)naphtho[2,1-*b*]furan-21-yl acetate

分子式

$C_{43}H_{58}N_4O_{12}$

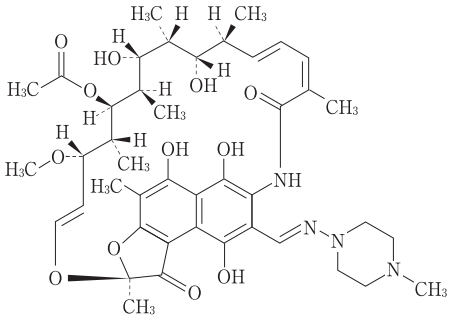
分子量

822.94

性状

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。

化学構造式



略号

RFP

20．取扱い上の注意

アルミピロー又はボトル開封後は湿気を避けて保存すること。

21．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。

22．包装

100カプセル［10カプセル（PTP）×10］
1000カプセル［瓶、バラ］

23．主要文献

1）日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会：結核 2012；87（2）：83-86
2）日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会：結核 1998；73（10）：599-605
3）Griffith DE, et al.：Am J Respir Crit Care Med. 2007；175（4）：367-416
4）河野晴一ほか：臨床薬理 1982；13（3）：403-412
5）Furesz S, et al.：Arzneimittel-Forschung 1967；17（5）：534-537
6）河盛勇造ほか：診療 1970；23（S-6）：996-1002
7）柴田清人ほか：診療 1970；23（S-6）：1156-1160
8）松田静治ほか：診療 1970；23（S-6）：1190-1195
9）五味二郎ほか：診療 1970；23（S-6）：1047-1050
10）佐野光司ほか：Jpn J Antibiot. 1970；23（4）：416-420
11）中川英雄ほか：結核 1981；56（12）：577-586
12）清水喜八郎ほか：診療 1970；23（S-6）：969-973
13）千葉　寛：薬物動態 1995；10（3）：391-402
14）木下康民ほか：診療 1970；23（S-6）：1056-1062
15）McConnell JB, et al.：Q J Med. 1981；50（197）：77-82
16）岩崎龍郎ほか：結核 1980；55（3）：138-139
17）長沢誠司：結核 1984；59（2）：81-89
18）五味二郎ほか：結核 1985；60（8）：435-445
19）五味二郎：結核 1970；45（7）：227-235
20）五味二郎：結核 1974；49（4）：107-112
21）大谷　清：結核 1973；48（3）：75-88
22）仁平寛巳ほか：西日本泌尿器科 1976；38（5）：754-770
23）青柳昭雄ほか：結核 1973；48（8）：351-356
24）第十八改正日本薬局方解説書 2021：C-6092-6102
25）Umezawa H, et al.：J Antibiot. 1968；21（3）：234-236
26）金井興美ほか：結核 1979；54（2）：89-92
27）山本和男ほか：診療 1970；23（S-6）：1292-1299
28）副島林造ほか：診療 1970；23（S-6）：1076-1083
29）亀田和彦ほか：結核 1975；50（7）：185-189

24．文献請求先及び問い合わせ先

サンド株式会社　カスタマーケアグループ
〒105-6333　東京都港区虎ノ門1-23-1
TEL　0120-982-001
FAX　03-6257-3633

26．製造販売業者等

26.1　製造販売

サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1―23―1
URL:https://www.sandoz.jp/