**2026年10月改訂(第3版)
＊ 2025年3月作成(第2版)

承認番号：30300BZX00225000

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　水頭症治療用シャント　(JMDNコード：16244000)

CERTAS Plus-Bactiseal 一体型

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

1. 未治療の結核患者や結核が疑われる患者に対しては、薬剤耐性結核菌発現のおそれがあるため、注意すること。
2. リファンピシン及びクリンダマイシンを含浸しているため、耐性菌発生のリスクが否定できないことを踏まえ、感染の既往歴がある等今後感染症を発症するリスクのある患者、易感染性の患者、小児患者など、ベネフィットがリスクを上回ると考えられる患者に使用すること。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再滅菌、再使用禁止。

＜適用対象(患者)＞

1. 抗凝固剤を投与されている患者または易出血性の患者に対しては、本品は使用しないこと。[バルブ若しくはカテーテル内への血液の混入により閉塞に至り、シャントシステムが機能不全に陥る可能性がある。]
2. 髄膜炎、脳室炎、腹膜炎、菌血症、敗血症などの感染症がある場合は本品を使用しないこと。[シャントシステムを経由し、感染範囲が拡大するおそれがあるため。髄液が混濁した場合、バルブ若しくはカテーテル内への細胞等の混入により閉塞に至り、シャントシステムが機能不全に陥る可能性がある。また、進行性の感染症がある患者に本品を使用すると、本品に含まれるリファンピシン及びクリンダマイシンの耐性菌が発現するリスクが高まる。]
3. リファンピシンあるいはクリンダマイシンへの過敏性が認められる患者には使用しないこと。[薬剤アレルギーを引き起こすおそれがある。]

＊【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下のものより構成される。

(1) 圧可変式バルブ

圧可変式バルブは以下の6タイプがある。

1) インラインタイプ　Bactiseal遠位カテーテル一体型
2) インラインタイプ　サイフォンガード付　Bactiseal遠位カテーテル一体型
3) スモールタイプ　Bactiseal遠位カテーテル一体型
4) スモールタイプ　サイフォンガード付　Bactiseal遠位カテーテル一体型
5) ライトアングルタイプ　Bactiseal遠位カテーテル一体型
6) ライトアングルタイプ　サイフォンガード付　Bactiseal遠位カテーテル一体型

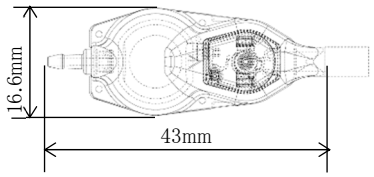
(2) Bactiseal近位カテーテル
(3) Bactiseal遠位カテーテル
(4) クリップアンカー
(5) スタイレット
(6) プライミングコネクター
(7) チューブ

圧可変式バルブの外観図(代表例)
インラインタイプ　サイフォンガード付　Bactiseal 遠位カテーテル一体型

2. 構成品の寸法

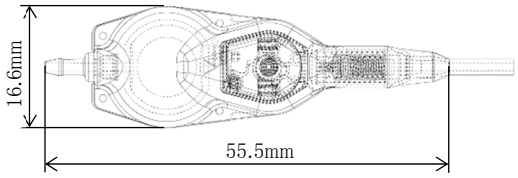
(1) 圧可変式バルブ(代表例)

インラインタイプ　Bactiseal遠位カテーテル一体型



高さ：7mm

インラインタイプ　サイフォンガード付　Bactiseal 遠位カテーテル一体型



高さ：7mm

(2) Bactiseal近位カテーテル
外径：φ2.7mm
内径：φ1.4mm
全長：140mm

(3) Bactiseal遠位カテーテル
外径：φ2.2mm
内径：φ1.0mm
全長：1200mm

3. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料

＊ (1) 圧可変式バルブ：シリコーン、チタニウム、ポリエーテルスルホン、ポリスルホン、ナイロン、人工ルビー、ステンレススチール、タンタル、エポキシ樹脂
(2) Bactiseal近位カテーテル：シリコーン、硫酸バリウム、タンタル、リファンピシン、クリンダマイシン塩酸塩
(3) Bactiseal遠位カテーテル：シリコーン、硫酸バリウム、リファンピシン、クリンダマイシン塩酸塩
(4) クリップアンカー：ポリプロピレン

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 本品と組み合わせ可能な医療機器
カテーテル
販売名：CODMAN　HAKIM　圧可変式バルブ シャントシステム
承認番号：20400BZY00283000
販売名：Bactiseal シャント　カテーテル
承認番号：23000BZX00036000

アジャストメントツール
販売名：CODMAN CERTAS Plus ツールキット
届出番号：13B1X10284CD0006
販売名：CERTAS Plus　エレクトロニックツールキット
届出番号：13B1X10284CD0008

【使用目的又は効果】
水頭症の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術により過剰な脳脊髄液を中枢神経系から体内の他の吸収部位に誘導する。ただし、脳室心房短絡術には使用しない。

【使用方法等】
1. 術前のセッティング方法
圧可変式バルブの滅菌包装材料の内包装を開封する前に、専用のシャントバルブ用アジャストメントツールであるCODMAN CERTAS Plus ツールキット(別品目)又はCERTAS Plus エレクトロニックツールキット（別品目）を使用し、各ツールキットの添付文書に従ってバルブのセッティングを設定する。

2. シャントシステムのインプラント方法
(1) 腹部及び腹腔を切開する。
(2) プライミングコネクターを使用して、遠位カテーテルを生理食塩液で満たす。
(3) 腹膜切開部の周りを巾着縫合する。縫合糸(別品目)で遠位カテーテル周囲を完全に結紮するが、腹膜腔の内外で遠位カテーテルが動けるようにする。
(4) プライミングコネクターを使用して、圧可変式バルブの遠位部端に液体が流れるまでゆっくりと静かにバルブシステム全体を生理食塩液で満たす。
(5) 開頭術を行い、硬膜を切開する。
(6) 患者の輪郭線に合わせてアキュフローパッサー(別品目)を成形する。
(7) シャントパッサーを皮下腔に挿入する。
(8) シャントパッサーのガイドシャフトを頭皮切開部から前進させる。シャントパッサーのリーダーの把持部をハンドルから外した後、ハンドルを除去する。
(9) 遠位カテーテルの遠位端をリーダーの把持部に挿入する。遠位カテーテルをガイドシャフトの中を通して引く。
(10)遠位カテーテルが所定の場所になるのを確認して、リーダーを取り外して除去する。腹部切開部で遠位カテーテルを軽く手で押さえ、ガイドシャフトを頭皮切開部から引き出す。
(11)近位カテーテルを挿入し、スタイレットを取り出す。カテーテルから少量の液を排出した後、保護具を付けた鉗子(別品目)で近位カテーテルを閉塞させる。
(12)頭蓋骨縁までクリップアンカーをスライドさせる。
(13)必要に応じて、近位カテーテルを切断する。
(14)遠位カテーテルを必要に応じて切断し、近位側を圧可変式バルブのアウトレットコネクターにかぶせるように接合して、縫合糸で結紮する。
(15)プライミングコネクターを使用して、シャントシステム全体を生理食塩液で満たす。
(16)近位カテーテルを圧可変式バルブのインレットコネクター/ライトアングルコネクターに接合して、縫合糸で結紮する。その後、鉗子を取り外し、シャントシステム内に脳脊髄液(以下：CSF)が流れるようにする。
(17)外科的処置により全ての切開部を閉じる。その際、圧可変式バルブの底面は必ず骨側に当てる。

3. 術後のセッティング方法
圧設定には、CODMAN CERTAS Plus ツールキット（別品目）又はCERTAS Plus　エレクトロニックツールキット（別品目）を用いる。ツールキットの添付文書に従って、意図したセッティングに変更する。

4. セッティングの確認のための追加的措置
X 線撮影を行い、専用のテンプレートを使用することで確認することができる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) バルブやカテーテルを取扱う際は保護具付の鉗子を使うこと。鋭利な器具によりシリコーンが損傷した場合、本品の破損につながるおそれがある。
(2) 圧可変式バルブは出荷時に特定のセッティングに設定されていない。インプラント前に必ずセッティングを設定すること。
(3) システムのシリコーン部品が素手やタオル、ドレープ、タルク、その他一切のリント状や粒状の表面に触れないように細心の注意を払うこと。
(4) カテーテル内腔の閉塞やシリコーンの亀裂、磨耗を防ぐために、全ての結合部位で結紮が正確な位置で完全に行われているかどうか確認すること。
(5) 切開部を閉じる前に、圧可変式バルブの平らな底面が頭蓋骨側に向いていることを確認すること。
(6) 挿入中はバルブを折ったり、曲げたりしないこと。正しく挿入しないと、シリコーンハウジングの破損や、ニードルガードの脱落、シャントシステムの閉塞につながるおそれがある。
(7) 皮下のリザーバーに穿刺が必要な場合には、25 ゲージ又はそれより大きいゲージのノンコアリング針(ヒューバー針)を使用すること。最大 25 回まで穿刺が可能である。
(8) シリコーンは切れたり裂けたりしやすいため、硬く結紮しすぎないように留意すること。シリコーンが損傷するおそれがあるため、ステンレス結紮糸は使用しないこと。
(9) 本品を抗生剤液に浸漬しないこと。滅菌水あるいは生理食塩水に本品を浸漬する場合は最小限の時間に留めること。カテーテルのオレンジ色の着色が浸漬液に色移りすることがある。また含浸した薬剤が溶出することがある。
(10)システムのシリコーン部品は、静電気を帯びやすく、組織反応を引き起こす要因となる空中浮遊物等をひきつける可能性が高いため、取扱いには細心の注意をすること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) インプラントされた圧可変式バルブは、磁気にさらされるとセッティングが変更する可能性があるので、バルブのインプラント部位に磁気を近づけないようにすること。
(2) バルブ部の上にかぶさる皮膚や組織の厚みが 10mm を超えないよう、適切な留置位置を選択すること。埋植部位の皮膚や組織の厚みが 10mm を超えた場合、バルブのセッティングが変更できない可能性があることを事前に患者に説明すること。(アジャスターを用いてのセッティングの変更、インジケーターを用いてのセッティングの確認が困難になる可能性がある。)
(3) 腫瘍等、継続した臨床評価が必要となる箇所に対するアーチファクトの影響を考慮し、バルブの留置位置を決定すること。(CT、MRI 撮影時等、バルブ内の磁石の影響によりアーチファクトが生じる可能性がある。)
(4) カテーテルは弊社推奨のものを使用すること。(【形状・構造及び原理等】欄を参照。)
(5) セッティングを変更した後、24 時間は患者を注意深く観察すること。セッティングの変更は 1 回につき上下 1 セッティングずつ変更することを推奨する。また変更時には必ずセッティングの確認と記録を行うこと。

(6) セッティングの調整にはCODMAN CERTAS Plus ツールキット（別品目）又はCERTAS Plus エレクトロニックツールキット（別品目）を使用すること。
(7) 圧可変式バルブのセッティングの変更は、メイヨースタンドなどの金属表面で行わないこと。
(8) 医師は患者を診断する際、必ず圧可変式バルブが調整可能であることを確認すること。セッティングは患者の状態に直接影響するため、必ず留置された本品のセッティングを確認し、必要に応じて患者に適したセッティングに設定すること。
(9) 近位カテーテルが脳室壁や脈絡叢に接触して閉塞しないように、注意して留置すること。近位カテーテルは生体組織の付着、脳室サイズの過剰な縮小、脈絡叢や脳室壁への繊維性癒着等により閉塞する可能性がある。
(10)近位カテーテルはシャントシステムと適切に結紮し、固定すること。シャントシステムから外れた場合、脳室から抜けてしまったり、脳室内に引き込まれる可能性がある。
(11)繊維性癒着等による近位カテーテルの閉塞が生じた場合には、カテーテルを慎重に回転させ、抜去すること。抜去に際して過度な力を加えることのないよう留意すること。カテーテルの抜去が困難な場合には、出血が生じる可能性があるため、無理に抜去せず、留置しておくことを推奨する。
(12)遠位カテーテル先端部が大網や腸等の腹腔内組織と接触して閉塞しないように、カテーテルの長さや末端位置に注意して留置すること。
(13)コネクターとカテーテルの接続部は、磨擦や屈曲等の負荷が加わらない部位に留置すること。シリコーン表面に傷がつくとカテーテルが断裂し脱落するおそれがある。
(14)バルブ留置部に外傷を受けた場合には、シャント機能に影響が生じる可能性がある。外傷後は必ずバルブの位置および機能を確認すること。
(15)本品に近接して他の医療機器を埋植した場合の臨床評価は行っていない。
(16)遠位カテーテルは長さや末端位置に注意して留置すること。皮下でのキンクや、組織との接触に伴う閉塞、腹腔からのカテーテル遠位端の脱落により、再建術が必要となる可能性がある。
(17)本品留置後に感染症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
(18)非臨床試験によって本品はMR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR 検査を実施することが可能である；
・静磁場強度 1.5T及び3T
・静磁場強度の勾配 1,000Gauss/cm（10T/m）
・MR 装置が示す全身最大SAR（Specific Absorption Rate）4W/kg（第一次水準管理操作モード）
上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は1.5TのMR環境下で2.8±0.21℃、3TのMR環境下で3.36±0.26℃である。
本品が3TのMR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から25mmである。
T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

2. 相互作用
併用注意(併用に注意すること)
(1) 3テスラ又はそれ以下のMRIシステムを使用する場合、セッティングが意図せず変更されることは無く、またバルブの構造に損傷を与えることはない。しかし、MRI実施後はセッティングを確認することを推奨する。
(2) いかなる磁石もMRIシステムにより強力な磁場に曝露されると減磁する可能性がある。
1) CERTAS Plus圧可変式バルブは、使用されている磁石の保磁力により、1.5テスラのMRIシステムによる減磁に対して耐性を有する。
2) CERTAS Plus 圧可変式バルブは、3テスラのMRIシステムを模擬し10回試験した結果、実質的な減磁や明らかな圧変更の操作性の低下は認められなかった。圧変更が困難な場合の対応は取扱説明書を確認すること。
(3) リファンピシン(リファマイシンB誘導体)、クリンダマイシンの全身投与に基づく警告及び禁忌・禁止は本品使用時にも考慮すべきであるが、本品の使用に伴い溶出するリファンピシン、クリンダマイシンの量が全身投与量に達する可能性は低いため、必ずしも該当するとは限らない。
(4) 本品に含浸されているリファンピシン及びクリンダマイシンは数種類の薬剤と薬物相互作用を生じる可能性が報告されている。本品を用いた薬物相互作用の評価を目的とした臨床試験は行われていない。
(5) リファンピシン又はクリンダマイシンを経口投与する場合においては、以下の薬剤と相互作用を起こす可能性が報告されている。これらの薬剤と本品の併用については慎重に検討すること。

経口医薬品であるリファンピシンの全身投与では以下の組み合わせが併用禁忌[1]とされている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
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。
チカグレロ 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。
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。
HIV感染症治療薬 インジナビル硫酸塩エタノール付加物 (クリキシバン) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) ネルフィナビルメシル酸塩 (ビラセプト) 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。
リルピビリン塩酸塩 (エジュラント、コムプレラ)	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エルビテグラビル又コビシスタットを含有する製剤 (スタリビルド)	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、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。
テラプレビル テラビック	テラプレ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、テラプレビルの代謝を促進し、AUC を 92%低下させると考えられている。
シメプレビルナトリウム ソブリアード	シメプレビルナトリウム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、シメプレビルナトリウムの代謝を促進し、Cmin 及び AUC をそれぞれ 92%及び 48%低下させると考えられている。
ダクラタスビル塩酸塩 ダクルインザ	ダクラタスビル塩酸塩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、ダクラタスビル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。
アスナプレビル スンベプラ	アスナプレ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、アスナプレ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。
バニプレビル バニヘップ	バニプレビルとの併用初期に、バニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。また、併用継続により、併用初期よりもバニプレビルの血中濃度が低下するおそれがある。	有機アニオントランスポーター(OATP1B1 及び OATP1B3)を介したバニプレビルの肝臓への取り込みを阻害すると考えられている。また、本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、バニプレビルの代謝が促進されると考えられている。
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。
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。	
オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル ヴィキラックス	パリタプレビル水和物及びリトナ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、パリタプレビル水和物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。
エルバスビル エレルサ	エルバス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、エルバス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。
グラゾプレビル水和物 グラジナ	グラゾプレビル水和物との併用初期にグラゾプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。また、併用継続により、グラゾプレビルの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤が肝臓有機アニオントランスポーター(OATP1B)を阻害すると考えられている。また、本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、グラゾプレ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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

経口医薬品であるリファンピシンの全身投与では以下の組み合わせが併用注意[1]とされている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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		
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。
ラモトリギン		本剤の UDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)誘導作用によるものと考えられている。
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	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。
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。
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**		
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。
チザニジン塩酸塩		
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。
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。
トルバプタン		

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
エナラプリルマレイン酸塩		機序は不明である。
エレトリプタン臭化水素酸塩		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。
カルシウム拮抗薬 ベラパミル塩酸塩 ニフェジピン等		
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		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。
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。
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。
テオフィリン		
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		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		
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)		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。
過活動膀胱治療薬 コハク酸ソリフェナシン等		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。
過活動膀胱治療薬 ミラベグロン		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。
ジアフェニルスルホン		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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
リバーロキサバン **アピキサバン**		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。
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。
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 UDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)誘導作用によるものと考えられている。
カナグリフロジン水和物		本剤の UDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)1A9 及び 2B4 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	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。
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**		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。
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。
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。
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**		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。
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。	有機アニオントランスポーター(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 イソニアジド等	重篤な肝障害があらわれることがある。定期的に肝機能検査を行う。	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。
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。
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。
ジドブジン		本剤の UDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)誘導作用によるものと考えられている。
ラルテグラビルカリウム		本剤の UDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)1A1 誘導作用によるものと考えられている。
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 UDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)1A1 誘導作用によるものと考えられている。
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、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。
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。
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。

経口医薬品であるクリンダマイシンの全身投与では以下の組み合わせが併用禁忌[2]とされている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリスロマイシン (エリスロシン等)	併用しても本剤の効果があらわれないと考えられる。	細菌のリボゾーム 50S Subunit への親和性が本剤より高い。

経口医薬品であるクリンダマイシンの全身投与では以下の組み合わせが併用注意[2]とされている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
末梢性筋弛緩剤 塩化スキサメトニウム 塩化ツボクラリン等	筋弛緩作用が増強される。	本剤は神経筋遮断作用を有する。

3. 不具合・有害事象

本品の使用が原因で起こりうる不具合・有害事象は、以下のとおりである。以下のような不具合・有害事象が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合
1) シャント機能不全
2) シャントシステムの一部若しくは全部の閉塞
3) カテーテルの閉塞
4) カテーテルの逸脱・断裂
5) バルブのセッティングの変化
6) バルブのセッティングの不能
7) バルブの破損
8) バルブの逆流防止機能の機能不全

(2) 重大な有害事象
1) 感染症
2) シャント経路周囲での脳脊髄液の漏出
3) シャント経路に沿った発赤、圧痛、びらん、壊死
4) 回帰熱
5) 貧血症
6) 巨脾症
7) 腎炎
8) 肺高血圧
9) 硬膜下血腫
10) スリット様脳室
11) 小児の泉門沈下
12) 脳室内出血
13) インプラントに対する異物反応
14) 腸穿孔
15) 嚢胞
16) 臍瘻
17) 急性虫垂炎
18) 腹水貯留

(3) その他の有害事象
1) 脳室縮小・脳室拡大
2) 頭痛
3) 過敏症
4) 嘔吐
5) 眠気
6) 精神状態の悪化

** **【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞

** (1) 直射日光を避け、2℃～25±2℃で保管すること。

＜有効期間＞

(1) 1 年間[自己認証(当社データ)による]

【主要文献及び文献請求先】

(1) 「リファジンカプセル 150mg」添付文書(第一三共株式会社)
(2) 「ダラシンカプセル 150mg」添付文書(ファイザー株式会社)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
Integra Japan 株式会社
問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

製造業者：
インテグラ　ライフサイエンス社
Integra LifeSciences Production Corporation (米国)