

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年7月
吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10

催眠・鎮静剤、抗けいれん剤

劇薬 向精神薬 習慣性医薬品^{注1)} 処方箋医薬品^{注2)}

日本薬局方 フェノバルビタール散 10%

フェノバルビタール散 10% 「マルイシ」

注1) 注意—習慣性あり

注2) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品につきまして、**使用上の注意**を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書が封入された製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

1. 改訂の概要

- ・「禁忌」、「併用禁忌」及び「併用注意」の項に本剤との相互作用の記載がある薬剤を追記いたしました。
- ・「禁忌」、「併用禁忌」及び「併用注意」の項に記載がある薬剤のうち販売が中止された薬剤を削除いたしました。
- ・「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の「婦人」を「女性」に、「授乳婦」を「授乳中の女性」に記載整備を行いました。

2. 改訂内容（改訂箇所抜粋（追記：_____部、削除：_____部））

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) ～ (2) 〈省略〉</p> <p>(3) ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、ドラビリン、アルテメテル・ルメファントリン、<u>ダルナビル・コビススタット</u>、リルピピリン、リルピピリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタピン、リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタピン、<u>ビクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド</u>、<u>ダルナビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド</u>、<u>エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド</u>、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシル、ソホスプビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピピリンを投与中の患者〔「3. 相互作用」の項参照〕</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) ～ (2) 〈省略〉</p> <p>(3) ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、<u>パニプレビル</u>、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、<u>ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル</u>、<u>ダルナビル・コビススタット</u>、リルピピリン、リルピピリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタピン、リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタピン、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシル、ソホスプビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピピリンを投与中の患者〔「3. 相互作用」の項参照〕</p>

次ページへ

(追記： 部、削除： 部)

改訂後			改訂前		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イリノテカン	<省略>	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。	イリノテカン	<省略>	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
主に CYP3A の基質となる薬剤 (<省略>、イマチニブ、カルバマゼピン、シクロスポリン、<省略>)	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。 ^{注)}		主に CYP3A の基質となる薬剤 (<省略>、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスポリン、<省略>)	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。 ^{注)}	
アミノフィリン水和物、クロラムフェニコール、テオフィリン、パロキセチン、フレカイニド			アミノフィリン水和物、クロラムフェニコール、テオフィリン、パロキセチン、フレカイニド		
ラモトリギン、デフェラシロクス、カナグリフロジン、ラルテグラビル	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。 ^{注)}	本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。	ラモトリギン、デフェラシロクス、カナグリフロジン	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。 ^{注)}	本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。
ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、グレカプレビル・ピブレンタスビル、テノホビル アラフェナミド		本剤の P 糖蛋白誘導作用による。	ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、グレカプレビル・ピブレンタスビル、テノホビル アラフェナミド		本剤の P 糖蛋白誘導作用による。
ドルテグラビル、ドルテグラビル・ラミブジン、ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジン	ドルテグラビルの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 誘導作用及び UGT1A1 誘導作用による。			
ドキシサイクリン	ドキシサイクリンの血中濃度半減期が短縮することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。	ドキシサイクリン	ドキシサイクリンの血中濃度半減期が短縮することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
注) 本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。			注) 本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。		
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与			6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与		
(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性 (母体のでんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る) が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること [妊娠中に本剤を単独、又は併用投与された患者の中に、奇形を有する児 (口唇裂、口蓋裂、心奇形、大動脈縮窄症等) を出産した例が多いとの疫学的調査報告がある。]			(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性 (母体のでんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る) が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること [妊娠中に本剤を単独、又は併用投与された患者の中に、奇形を有する児 (口唇裂、口蓋裂、心奇形、大動脈縮窄症等) を出産した例が多いとの疫学的調査報告がある。]		
(2)~(4) <省略>			(2)~(4) <省略>		
(5) 授乳中の女性への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には、授乳を避けさせること [ヒト母乳中へ移行し、新生児、乳児に傾眠、哺乳量低下を起こすことがある。]			(5) 授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には、授乳を避けさせること [ヒト母乳中へ移行し、新生児、乳児に傾眠、哺乳量低下を起こすことがある。]		

本改訂は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.301 (2021年8月) に掲載される予定です。

改訂添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)、又は吉田製薬株式会社ホームページ (<https://www.yoshida-pharm.jp/>) 医療関係者向けヨシダ製薬製品情報サイトをご覧ください。

発売元  **吉田製薬株式会社**
東京都中野区中央5-1-10

製造販売元  **丸石製薬株式会社**
大阪市鶴見区今津中2-4-2