

—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

2024年2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(第三種向精神薬)、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%

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

フェノバルビタール散 10%「マルイシ」

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(自主改訂)致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、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

1. 改訂の概要

「禁忌」及び「併用禁忌」の項にイサブコナゾニウム、ミフェプリストン・ミソプロストール、ニルマトレルビル・リトナビル及びカボテグラビルを、「併用注意」の項にメトロニダゾール、レナカパビルナトリウム、リオチロニンナトリウム及びレボチロキシナトリウム水和物を、本剤との相互作用がある薬剤として追記いたしました。また、「禁忌」及び「併用禁忌」の項のアスナプレビル、ダクラタスビル、エルバスビル、グラゾプレビル、リルピビルン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタビン及びエルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルを販売中止のため削除いたしました。

2. 改訂内容：改訂箇所抜粋

(追記：____部 削除：____部)

| 改訂後(新記載要領) | 改訂前(旧記載要領) |
|--|--|
| <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1~2.2 <略> 2.3 <u>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)、マシテンタン、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピビルン、ニルマトレルビル・リトナビル、リルピビルン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン、ピクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、ダルナビル・コビススタット・エムトリシタビン・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・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピビルン、カボテグラビル</u>を投与中の患者 [10.1 参照]</p> | <p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (1) ~ (2) <略> (3) <u>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、ダルナビル・コビススタット、リルピビルン、リルピビルン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタビン、リルピビルン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン、ピクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、ダルナビル・コビススタット・エムトリシタビン・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・エムトリシタビン・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・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシル、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピビルン</u>を投与中の患者 [「3.相互作用」の項参照]</p> |

| 改訂後 (新記載要領) | | | 改訂前 (旧記載要領) | | |
|--|---|---|--|--|---|
| 10. 相互作用 本剤は薬物代謝酵素 CYP3A 等の誘導作用を有する。 10.1 併用禁忌(併用しないこと) | | | 【使用上の注意】 3. 相互作用 本剤は薬物代謝酵素 CYP3A 等の誘導作用を有する。 (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 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| ボリコナゾール (ブイフェンド) タダラフィル (肺高血圧症を 適応とする場 合: アドシルカ) マシテンタン (オプスミット) チカグレロル (ブリリント) アルテメテル・ル メファントリン (リアメット配 合錠) ダルナビル・コ ビススタット (プレジコビッ クス配合錠) ドラビリン (ピフェルトロ) イサブコナゾニ ウム (クレセンバ) [2.3 参照] | これらの薬剤の代 謝が促進され、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 (CYP3A) 誘導作用による。 | ボリコナゾール ブイフェンド タダラフィル 肺高血圧症を 適応とする場 合: アドシル カ アスナプレビル スンベブラ ダクラタスビル ダクルインザ マンテンタン オプスミット エルバスビル エレルサ グラゾプレビル グラジナ チカグレロル ブリリント ドラビリン ピフェルトロ アルテメテル・ル メファントリン リアメット配 合錠 ダルナビル・コ ビススタット プレジコビッ クス配合錠 | これらの薬剤の代 謝が促進され、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 (CYP3A) 誘導作用による。 |
| ミフェプリスト ン・ミソプロス トール (メフィーゴ) [2.3 参照] | ミフェプリスト ンの代謝が促進され、 血中濃度が低下し 効果が減弱するお それがある。本 剤の影響がなくな るまで投与しない こと。 | | | | |
| リルピビリン (エジュラント) [2.3 参照] | リルピビリンの代 謝が促進され、血中 濃度が低下するお それがある。 | | リルピビリン エジュラント リルピビリン・ テノホビル・ジ ソプロキシル・ エムトリシタビ ン コムプレラ配 合錠 | リルピビリンの代 謝が促進され、血中 濃度が低下するお それがある。 | |
| ニルマトレルビ ル・リトナビル (パキロビッド) [2.3 参照] | ニルマトレルビル 及びリトナビルの 血中濃度が低下し、 抗ウイルス作用の 消失や耐性出現の おそれがある。 | | | | |
| リルピビリン・ テノホビル ア ラフェナミド・エ ムトリシタピン (オデフシイ配 合錠) [2.3 参照] | <略> | 本剤の肝薬物代 謝酵素 (CYP3A) 誘導作用及び P 糖蛋白誘導作用 による。 | リルピビリン・ テノホビル ア ラフェナミド・エ ムトリシタピン オデフシイ配 合錠 | <略> | 本剤の肝薬物代 謝酵素 (CYP3A) 誘導作用及び P 糖蛋白誘導作用 による。 |
| | | | 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 スタリビルド 配合錠 | エルビテグラビル及 びコビススタットの 血中濃度が低下する おそれがある。 | |

| 改訂後 (新記載要領) | | | 改訂前 (旧記載要領) | | |
|--|--|--|--|--|--|
| 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 |
| ドルテグラビル・ リルピピリン (ジャルカ配合錠) [2.3 参照] | <略> | <略> | ドルテグラビル・ リルピピリン ジャルカ配合錠 | <略> | <略> |
| カボテグラビル (ボカブリア) [2.3 参照] | カボテグラビルの血中濃度が低下するおそれがある。 | 本剤の UGT1A1 誘導作用によると考えられている。 | | | |
| 10.2 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 |
| バルプロ酸 | (1)本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。 (2)バルプロ酸の血中濃度が低下することがある ^{注)} 。 (3)バルプロ酸による高アンモニア血症の発現リスクが高まるおそれがある。 | (1)バルプロ酸が肝代謝を抑制する。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。 (3)機序不明 | バルプロ酸、 スチリペントール | (1)本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。 (2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。 ^{注)} | (1)これらの薬剤が肝代謝を抑制する。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。 |
| スチリペントール | (1)本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。 (2)スチリペントールの血中濃度が低下することがある ^{注)} 。 | (1)スチリペントールが肝代謝を抑制する。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。 | | | |
| イリノテカン | <略> | 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。 | イリノテカン | <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<以下略> | 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<以下略> | 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 メトロニダゾール | | | 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 | | |
| 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 | <略> | <略> | 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 | <略> | <略> |
| レナカパビルナトリウム | レナカパビルの血漿中濃度が低下する可能性があり、レナカパビルの効果が減弱し、レナカパビルに対する耐性が発現する可能性がある。本剤との併用は推奨されない。 | 本剤の中程度の CYP3A、P-gp 及び UGT1A1 誘導作用による。 | | | |

| 改訂後(新記載要領) | | | 改訂前(旧記載要領) | | |
|---|--|-----------------------------|---|-----------|---------|
| 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 |
| セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品 | <略> | <略> | セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品 | <略> | <略> |
| リオチロニンナトリウム レボチロキシナトリウム水和物 | これらの薬剤の血中濃度を低下させることがあるので、併用する場合にはこれらの薬剤を増量するなど慎重に投与すること。 | 本剤は甲状腺ホルモンの異化を促進すると考えられている。 | | | |

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No.324(2024年3月)に掲載する予定です。

改訂後の電子添文は、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の製品情報サイト(<https://www.yoshida-pharm.co.jp/product/>)をご覧ください。

なお、以下の GS1 バーコードを添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で読み取ることで、本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

フェノバルビタール散 10%「マルイン」 500g



(01)14987288341250

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