

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年4月
丸石製薬株式会社

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)}

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

日本薬局方 フェノバルビタール散10%

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

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。また、「併用注意」の項のトロピセトロンを販売中止のため削除いたしました。

2. 改訂内容（禁忌、使用上の注意）

| 改訂後 | | | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---------------------------------|----------------------------|---|-----------|---------|--|---------------------------------|---------------------------|--|---------------------------------|--|--|--|--|------|-----------|---------|---|---------------------------------|----------------------------|
| <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) ~ (2) 〈省略〉 (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、パニプレビル、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、アルテメテル・ルメフェントリン、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、ダルナビル・コビススタット、リルピビリン、リルピビリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタピン、リルピビリン・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・リルピビ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）】 (1) ~ (2) 〈省略〉 (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）、リルピビリン、アスナプレビル、ダクラタスビル、パニプレビル、マシテンタンを投与中の患者〔「3. 相互作用」の項参照〕</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>【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）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ポリコナゾール（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（スンベプラ）、ダクラタスビル（ダクルインザ）、パニプレビル（パニヘップ）、マシテンタン（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（プリリンタ）、アルテメテル・ルメフェントリン（リアメット配合錠）、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル（ジメンシー配合錠）、ダルナビル・コビススタット（プレジコビックス配合錠）</td> <td>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。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。</td> </tr> <tr> <td>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・エムトリシタピン（コムプレラ配合錠）</td> <td>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。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ポリコナゾール（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（スンベプラ）、ダクラタスビル（ダクルインザ）、パニプレビル（パニヘップ）、マシテンタン（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（プリリンタ）、アルテメテル・ルメフェントリン（リアメット配合錠）、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル（ジメンシー配合錠）、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。 | 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・エムトリシタピン（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。 | | <p>【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）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ポリコナゾール（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）、リルピビリン（エジュラント、コムプレラ配合錠）、アスナプレビル（スンベプラ）、ダクラタスビル（ダクルインザ）、パニプレビル（パニヘップ）、マシテンタン（オプスミット）</td> <td>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。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用による。</td> </tr> </tbody> </table> | | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ポリコナゾール（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）、リルピビリン（エジュラント、コムプレラ配合錠）、アスナプレビル（スンベプラ）、ダクラタスビル（ダクルインザ）、パニプレビル（パニヘップ）、マシテンタン（オプスミット） | 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（CYP3A4）誘導作用による。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ポリコナゾール（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（スンベプラ）、ダクラタスビル（ダクルインザ）、パニプレビル（パニヘップ）、マシテンタン（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（プリリンタ）、アルテメテル・ルメフェントリン（リアメット配合錠）、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル（ジメンシー配合錠）、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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・エムトリシタピン（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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ポリコナゾール（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）、リルピビリン（エジュラント、コムプレラ配合錠）、アスナプレビル（スンベプラ）、ダクラタスビル（ダクルインザ）、パニプレビル（パニヘップ）、マシテンタン（オプスミット） | 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（CYP3A4）誘導作用による。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

部：追記箇所


部：削除箇所

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|--|--|--|-----|--|--|
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | |
| 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（オデフシ配合錠） | リルピビルン及び テノホビル アラフ エナミドの血中濃 度が低下するおそ れがある。 | 本剤の肝薬物代謝 酵素（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（ゲンボイヤ配合錠） | エルビテグラビル、 コビシスタット及 びテノホビル アラ フェナミドの血中 濃度が低下するお それがある。 | | | | |
| 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 ジソプロキ シル（スタリビルド配合錠） | エルビテグラビル 及びコビシスタッ トの血中濃度が低 下するおそれがあ る。 | | | | |
| ソホスブビル・ベルパタス ビル（エプクルーサ配合錠） | ソホスブビル及び ベルパタスビルの 血中濃度が低下す るおそれがある。 | | | | |
| ドルテグラビル・リルピビ リン（ジャルカ配合錠） | ドルテグラビル及 びリルピビルンの 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（CYP3A）誘導 作用及び UGT1A1 誘導作用による。 | | | |

| (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 |
| 主に CYP3A の基質となる 薬剤 <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)} | 本剤の肝薬物代謝 酵素誘導作用によ る。 | ソホスブビル | ソホスブビルの血 中濃度が低下する おそれがある。 | 本剤の P 糖蛋白誘 導作用による。 |
| 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 | 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。 機序不明 | 主に CYP3A4 で代謝される 薬剤 <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)} | 本剤の肝薬物代謝 酵素誘導作用によ 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。 機序不明 | 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、トロピセトロン、 パロキセチン、フレカイニド | 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。 機序不明 |
| ルフィナミド アピキサバン | | 本剤の肝薬物代謝 酵素誘導作用及び P 糖蛋白誘導作用 による。 | ラモトリギン、デフェラシ ロクス | 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。 機序不明 |
| ソホスブビル、レジパスビ ル・ソホスブビル、グレカブ レビル・ビブレンタスビル、 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。 | ルフィナミド | | |
| 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。 | | |

_____部：追記箇所 _____部：削除箇所

- 改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで、若干の日数を要する場合がございます。
- 最新の添付文書につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載されて
おりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
URL： <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者情報サイト」
URL： <http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/>
- 改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.279（2019年5月発行）に掲載される予定です。

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

〈製品情報のお問い合わせ先〉
 学術情報部 TEL.0120-014-561
 土日祝日、弊社定休日を除く 9:00~17:00