

フェノバルビタール散 10% 「マルイシ」

【この薬は？】

販売名	フェノバルビタール散 10% 「マルイシ」
一般名	フェノバルビタール Phenobarbital
含有量 (1g 中)	0.1g

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、催眠、鎮静、抗けいれん剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の GABA_A 受容体のバルビツール酸誘導体結合部位に結合することにより、脳の過剰な興奮をはずめて、寝付きをよくし、不安や緊張をやわらげ、てんかん発作を抑える働きがあります。
- ・次の病気の人に処方されます。

(添付文書の効能・効果)

不眠症

不安緊張状態の鎮静

てんかんのけいれん発作

強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）

焦点発作（ジャクソン型発作を含む）

自律神経発作、精神運動発作

- ・この薬は、体調が良くなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減した

りすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・フェノバルビタール散 10%「マルイシ」の成分またはバルビツール酸系化合物で過敏な反応を経験したことがある人
- ・急性間欠性ポルフィリン症の人
- ・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）、リルピピリン、アスナプレビル、ダクラタスビル、バニプレビル、マシテンタンを投与中の人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・高齢の人
- ・虚弱な人、呼吸機能の低下している人
- ・頭部外傷後遺症または進行した動脈硬化症の人
- ・心臓に障害のある人
- ・肝臓や腎臓に障害のある人
- ・薬物過敏症の人
- ・アルコール中毒のある人
- ・薬物依存の傾向または既往歴のある人
- ・重篤な神経症の人
- ・甲状腺機能低下症の人

○この薬には併用してはいけない薬や併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

[併用してはいけない薬]

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）、リルピピリン（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）、バニプレビル（バニヘップ）、マシテンタン（オプスミット）

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

[不安緊張状態の鎮静、てんかんのけいれん発作、自律神経発作、精神運動発作に使用する場合]

販売名	フェノバルビタール散 10%「マルイシ」
一日量	フェノバルビタールとして 30～200mg
飲む回数	1日1回～4回に分けて飲む

[不眠症に使う場合]

販売名	フェノバルビタール散 10%「マルイシ」
一回量	フェノバルビタールとして 30～200mg
飲む回数	1日1回就寝前に飲む

・不眠症に使用する場合、寝るしたくをすませてから就寝の直前に飲むようにしてください。また、この薬を服用後、一旦寝たあと、短時間後にまた起きて、仕事などをする必要があるときは飲まないでください。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

[不安緊張状態の鎮静、てんかんのけいれん発作、自律神経発作、精神運動発作に使用する場合]

決して2回分を一度に飲まないでください。

気づいたときに、1回分をすぐに飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を飲んでください。

[不眠症に使う場合]

決して2回分を一度に飲まないでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

眠気、眼振（めまい）、運動失調（手足の動きがうまくできない）が起こり、重症の中毒では昏睡（意識がなくなる）状態となります。呼吸が抑制され、脈拍は弱く、皮膚には冷汗があり、体温は下降します。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、使用を中止し、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を続けて飲んでいて、急に薬を減量したり使用を中止したりすると、てんかん発作をくりかえし、なかなか回復しない状態（てんかん重積状態）があらわれることがあります。この薬を中止する場合には、徐々に減量されます。特に高齢の人、虚弱な人が使用する場合には注意が必要です。自分の判断で薬を減量したり飲むのを中止したりせず、医師の指示通りに飲んでください。
- ・この薬の使用中は、定期的に肝機能検査、腎機能検査、血液検査が行われることがあります。
- ・この薬を続けて飲んでいて、薬をたくさん飲みたい、薬がないといられない気持ちになるなど、薬物依存の症状があらわれることがあるので、てんかんの治療に使用する場合以外は、長期間の使用は避けることとされています。このような症状があらわれたら、医師に連絡してください。また、この薬の量を急激に減らしたり中止したりすることで、不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚（実際にはない物が見えたり聞こえたりするように感じる）、妄想、興奮、錯乱（考えがまとまらない）または抑うつ状態（気分が落ち込む）などの離脱症状があらわれることがあるので、この薬を中止する場合には、徐々に減量されます。この薬の飲む量や飲む期間については医師の指示に従ってください。
- ・眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下が起こることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
- ・アルコール飲料、セイヨウオトギリソウを含有する食品はこの薬に影響します

ので、控えてください。

- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう(トキシック・エピダermal・ネクロリシス:テン)	からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱(すいほう))、発熱、食欲不振
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん(スティーブンス-ジョンソンしょうこうぐん)	からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み
紅皮症(剥脱性皮膚炎) こうひしょう(はくだつせいひふえん)	全身の発赤、発熱、かさぶた、皮膚がはがれ落ちる
過敏症症候群 かびんしょうしょうこうぐん	さむけ、ふらつき、汗がたくさん出る、発熱、意識がうすれる、考えがまとまらない、息苦しい、かゆみ、発疹、しびれ、判断力の低下
依存性 いぞんせい	薬がないといられない、薬を中止すると手足がふるえて不眠・不安・けいれん・幻覚などを起こす
顆粒球減少 かりゅうきゅうげんしょう	発熱、のどの痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐(おうと)、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
呼吸抑制 こきゅうよくせい	息苦しい、息切れ

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、からだがだるい、ふらつき、関節の痛み、高熱、全身の発赤、全身の赤い斑点と破れやすいみずぶくれ(水疱)、さむけ、汗がたくさん出る
頭部	考えがまとまらない、意識がうすれる
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる、まぶたや眼の充血、結膜のただれ
口や喉	吐き気、嘔吐、歯ぐきの出血、のどの痛み、ひどい口内炎、唇や口内のただれ
胸部	吐き気、息切れ、息苦しい
腹部	食欲不振、吐き気
手・足	関節の痛み
皮膚	皮膚が黄色くなる、かゆみ、発疹、あおあざができる、皮下出血、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、全身の発赤、全身の赤い斑点と破れやすいみずぶくれ(水疱)、かさぶた、皮膚がはがれ落ちる
尿	尿の色が濃くなる
その他	判断力の低下、出血が止まりにくい、陰部の痛み、しびれ、薬がないといられない、薬を中止すると手足がふるえて不眠・不安・けいれん・幻覚などを起こす

【この薬の形は？】

販売名	フェノバルビタール散 10%「マルイシ」
形状	散剤 
色	淡紅色

【この薬に含まれているのは？】

販売名	フェノバルビタール散 10%「マルイシ」
有効成分	フェノバルビタール
添加物	ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、赤色3号アルミニウムレーキ

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・この薬は光によって徐々に退色する(色が薄くなる)ことがありますので、光と

湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。なお、退色してもこの薬の有効成分の含量に影響はありません。

- ・ 子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・ 絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・ 余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：丸石製薬株式会社 (<http://www.maruishi-pharm.co.jp/>)

学術情報部

電話：0120-014-561

受付時間：9時～17時（土日祝日、弊社指定休日を除く）