

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」 10% Phenobarbital Powder 「Maruishi」 |
| 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。
- ・次の目的で処方されます。

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。

- ・過去にフェノバルビタール散 10%「マルイシ」に含まれる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
- ・ボリコナゾール、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・コビシスタット、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、リルピピリン、ニルマトレルビル・リトナビル、リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン、ビクテグラビル・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、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、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビルを使用している人

○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教えてください。

- ・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
- ・アルコール中毒のある人
- ・薬物依存の傾向または過去に薬物依存の傾向のあった人
- ・重篤な神経症の人
- ・甲状腺機能低下症の人
- ・肝臓に障害のある人
- ・腎臓に障害のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○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]

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（ブリリンタ）、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・コビシスタット（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）、ミフェプリストン・ミソプロストール（メフィーゴ）、リルピピリン（エジュラント）、ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド）、リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン（オデフシィ配合錠）、ビ

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 (ビクタルビ配合錠)、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 (シムツーザ配合錠)、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 (ゲンボイヤ配合錠)、ソホスブビル・ベルパタスビル (エプクルーサ配合錠)、ドルテグラビル・リルピビリン (ジアルカ配合錠)、カボテグラビル (ボカブリア)

【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、精神運動発作の治療に使用する場合〕

| | |
|------|-----------------------|
| 1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 |

〔不眠症に使用する場合〕

| | |
|------|-----------------------|
| 1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は、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、いったん寝たあと、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、精神運動発作の治療に使用する場合〕

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。

〔不眠症に使用する場合〕

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（意識しないのに眼が勝手に動いてしまう）、運動失調（手足の動きがぎこちない、言葉がききとりづらい、ふらつき、まっすぐ歩けない）が起り、重症の中毒では昏睡（意識の消失、刺激に全く反応しない）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？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・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、ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、手足のふるえ、発汗、幻覚(実際には存在しないものを存在するかのようを感じる)、不眠など、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(吐き気、胃がむかむかする)、幻覚、妄想、興奮、錯乱(注意力が散漫になる、行動にまとまりがない)又は抑うつ状態(気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、食欲不振、体がだるい)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。
- ・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。
- ・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。
- ・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てることを医師または薬剤師に伝えてください。

〔てんかんのけいれん発作、自律神経発作、神経運動発作の治療に使用する場合〕

- ・この薬を続けて飲んでいてる場合に、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、虚弱の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。

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・エピダーマル・ネ クロシス：テン) | 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|--|
| 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(ステーブンス-ジョンソンしょうこうぐん) | 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する |
| 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) | ほぼ全身の皮膚が発赤する、発熱をしばしば伴う、しばしばフケのようなものがはがれおちる |
| 過敏症症候群 かびんしょうしょうこうぐん | 皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根など)のはれ |
| 依存性 いぞんせい | ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、手足のふるえ、発汗、幻覚、不眠 |
| 顆粒球減少 かりゅうきゅうげんしょう | 突然の高熱、寒気、喉の痛み |
| 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、出血が止まりにくい |
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振 |
| 呼吸抑制 こきゅうよくせい | 呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる |

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、発熱をしばしば伴う、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根など)のはれ、発汗、突然の高熱、寒気、出血が止まりにくい、疲れやすい、体がだるい、力が入らない |
| 頭部 | しばしばフケのようなものがはがれおちる、ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、幻覚、不眠 |
| 顔面 | 鼻血 |
| 眼 | 目の充血やただれ |
| 口や喉 | 唇や口内のただれ、喉の痛み、歯ぐきの出血、吐き気 |
| 胸部 | 呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる |
| 腹部 | 食欲不振 |
| 手・足 | 手足のふるえ |
| 皮膚 | 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、ほぼ全身の皮膚が発赤する、全身性の発疹、あおあざができる |

【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 | 淡紅色の散剤である。 |

【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 | 日局 フェノバルビタール |
| 添加剤 | 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 (<https://www.maruishi-pharm.co.jp/>)

学術情報部

電話：0120-014-561

受付時間：9：00～17：00

(土日祝日・当社休日を除く)