

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年7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」及び「併用禁忌」の項にドラビリン、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、「併用注意」の項にラルテグラビル、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・ラミブジンを本剤との相互作用がある薬剤として追記し、「禁忌」及び「併用禁忌」の項のバニプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、「併用注意」の項のインジナビル、サキナビルを販売中止のため削除しました。

また、「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、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・エムトリシタビン、リルピビリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン、<u>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 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</u>〔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）、アスナプレビル、ダクラタスビル、<u>バニプレビル、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・ルメファントリン、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・エムトリシタビン、リルピビリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン、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 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</u>〔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）、</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> </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）、 | 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。 | <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）、</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> </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）、 | 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。 |
| 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）、 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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）、 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | |

_____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 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| ダクラタスビル（ダクルインザ）、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。 | ダクラタスビル（ダクルインザ）、 <u>パニプレビル（パニヘップ）</u> 、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（プリリント）、アルテメテル・ルメファントリン（リアメット配合錠）、 <u>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）</u> 、ダルナビル・コビスタット（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。 |
| リルビピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン（オデフシイ配合錠） | リルビピリン及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下するおそれがある。 | 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。 | リルビピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン（オデフシイ配合錠） | リルビピリン及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下するおそれがある。 | 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。 |
| 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（ビクタール配合錠） | ビクテグラビル及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下するため、この薬剤の効果が減弱し、この薬剤に対する耐性が発現する可能性がある。 | | | | |
| ダルナビル・コビスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド（シムツァ配合錠） | ダルナビル、コビ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。 | |

(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 |
|--|---|--------------------|
| 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1} | 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。 |
| 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 | | |

(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 |
|---|---|--------------------|
| 主に CYP3A の基質となる薬剤 （省略、イマチニブ、 <u>インジナビル</u> 、カルバマゼピン、 <u>サキナビル</u> 、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、 <u>用量に注意すること。</u> ^{注1} | 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。 |
| 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 | | |

_____部：追記箇所部：削除箇所

