

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年2月
丸石製薬株式会社

催眠鎮静剤、抗けいれん剤

日本薬局方 フェノバルビタール散10%

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)}

フェノバルビタール散10%「マルイシ」

10% Phenobarbital Powder 「Maruishi」

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

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の改訂を行い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、リルピピリン・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 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、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・リルピピリン、カボテグラビルを投与中の患者 [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) 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、リルピピリン、リルピピリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタビン、リルピピリン・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 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・リルピピリンを投与中の患者 [「3.相互作用」の項参照]</p>

_____部：追記・変更箇所

.....部：削除・変更箇所

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 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） [2.3 参照]	臨床症状・措置方法 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。	機序・危険因子 本剤の肝薬物代 謝酵素（CYP3A） 誘導作用による。	薬剤名等 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）、 アスナブレビル （スンベブラ）、 ダクラダスビル （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 （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 ビシスタット （プレジコビッ クス配合錠）	臨床症状・措置方法 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。	機序・危険因子 本剤の肝薬物代 謝酵素（CYP3A） 誘導作用による。
<u>ミフェプリスト ン・ミソプロス トール</u> （メフィーゴ） [2.3 参照]	<u>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 それがあるので、本 剤の影響がなくな るまで投与しない こと。</u>				
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。	
<u>ニルマトレルビ ル・リトナビル</u> （パキロビッド） [2.3 参照]	<u>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。</u>				
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 （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 ムトリシタビン （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。
			<u>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）</u>	<u>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。</u>	

_____部：追記・変更箇所 部：削除・変更箇所

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、レナカパビルへの効果が減弱し、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。			

_____部：追記・変更箇所 部：削除・変更箇所

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。			

_____部：追記・変更箇所 _____部：削除・変更箇所

【新記載要領に基づく電子添文の改訂について】

今回の改訂と併せて、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）で定められた記載要領に基づき、記載様式を変更いたしました。新たな記載要領の概要については、以下をご参照ください。新記載要領対応に伴う改訂内容は、「2.改訂内容」には記載しておりませんので、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページ掲載の電子添文をご参照ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）
No.344： <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000169201.pdf>
No.360： <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476708.pdf>
- 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料（日本製薬工業協会（製薬協）発行）
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

・最新の電子添文につきましては、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しておりますので、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： <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向情報サイト」
URL： <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上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%「マルイシ」

(01)14987211149915

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、当社定休日を除く 9:00～17:00



医療関係者向情報サイト
スマートフォン対応