

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年 4月
吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10

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)}

日本薬局方 フェノバルビタール散 10%

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

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品につきまして、**使用上の注意**を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書が封入された製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

1. 改訂内容（改訂箇所抜粋（追記：_____部、削除：_____部））

改訂後			改訂前（_____部は削除部分）														
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) ~ (2) 〈省略〉</p> <p>(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・コビスタット、リルビピリン、リルビピリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタピン、リルビピリン・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、ソホスブビル・ベレバタスビル、ドルテグラビル・リルビピ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）】</p> <p>(1) ~ (2) 〈省略〉</p> <p>(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）、リルビピリン、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】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は薬物代謝酵素 CYP3A 等の誘導作用を有する。</p> <p>(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 プリリクタ アルテメテル・ルメファントリン 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 ジメンジー配合錠 ダルナビル・コビスタット プレジコビックス配合錠</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 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 プリリクタ アルテメテル・ルメファントリン 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 ジメンジー配合錠 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。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は薬物代謝酵素 CYP3A 等の誘導作用を有する。</p> <p>(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 リルビピリン エジュラント、コムブレラ配合錠 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 リルビピリン エジュラント、コムブレラ配合錠 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（CYP3A ₄ ）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 プリリクタ アルテメテル・ルメファントリン 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 ジメンジー配合錠 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。															
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 リルビピリン エジュラント、コムブレラ配合錠 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（CYP3A ₄ ）誘導作用による。															


改訂後			改訂前 (.....部は削除部分)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子			
リルピビルン エジュラント リルピビルン・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	リルピビルンの代謝が促進され、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 オデフシィ配合錠	リルピビル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。			
エルビテグラビル・コピシ 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、コピ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・コピシ 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ピ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 エブクルーサ配合錠	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 ビルン 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			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。	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		
ルフィナミド		機序不明	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。
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。	ルフィナミド		機序不明
ソホスブビル、レジバスビル・ソホスブビル、グレカブレビル・ピブレンタスビル、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。			
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。		

2. 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。

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.279 (2019年5月) に掲載される予定です。

改訂添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)又は、吉田製薬株式会社ホームページ (<http://www.yoshida-pharm.com/>) 医療関係者向けヨシダ製薬製品情報サイトをご覧ください。

発売元  吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10

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