

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

<p>催眠鎮静剤・抗てんかん剤</p>	
<p>劇薬 向精神薬 習慣性医薬品<sup>注1)</sup> 処方箋医薬品<sup>注2)</sup></p>	<p>日本薬局方 <b>フェノバルビタール散 10%</b> フェノバルビタール散 10%「シオエ」 10% Phenobarbital Powder</p>

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。

剤 形	散剤
製剤の規制区分	劇薬、向精神薬、習慣性医薬品（注意—習慣性あり）、 処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1g 中 日局 フェノバルビタール 0.1g
一般名	和名：フェノバルビタール（JAN） 洋名：Phenobarbital（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2009年 3月 10日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年 11月 13日（販売名変更による） 発売年月日：1966年 2月 15日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：シオエ製薬株式会社 販 売：日本新薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	シオエ製薬株式会社 製品情報担当 TEL：06-6470-2102 FAX：06-6499-8132 受付時間：平日 9時～17時 30分（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.sioe-pharm.co.jp">https://www.sioe-pharm.co.jp</a>

本 IF は 2021 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要

## —日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

## [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF記載要領 2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## [IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

## 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。

情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

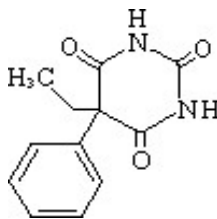
# 目 次

I. [概要に関する項目]	1
II. [名称に関する項目]	2
III. [有効成分に関する項目]	3
IV. [製剤に関する項目]	4
V. [治療に関する項目]	6
VI. [薬効薬理に関する項目]	7
VII. [薬物動態に関する項目]	8
VIII. [安全性（使用上の注意等）に関する項目]	11
IX. [非臨床試験に関する項目]	21
X. [管理的事項に関する項目]	22
X I. [文献]	24
X II. [参考資料]	24
X III. [備考]	24

## I. [概要に関する項目]

<p>1. 開発の経緯</p> <p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p>	<p>1912年 Hoerlein が創製し、同年 Bayer 社から Luminal の名で発売されたバルビツール酸系催眠薬である。</p> <p>(1)バルビツール酸誘導体としての共通の作用機序により鎮静、催眠作用を現す。すなわち、GABA<sub>A</sub>受動体のサブユニットに存在するバルビツール酸誘導体結合部位に結合することにより、抑制性伝達物質 GABA の受容体親和性を高め、Cl<sup>-</sup>チャンネル開口作用を増強して神経機能抑制作用を促進する。バルビツール酸誘導体はその作用時間によって分類されるが、本薬は長時間作用型に属する。抗てんかん薬としても用いられる。</p> <p>(2)本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査はしていない。重大な副作用として、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)、過敏症症候群、依存性、顆粒球減少、血小板減少、肝機能障害、呼吸抑制が現れることがある (頻度不明)。(17 頁参照)</p>
--	--

## II. [名称に関する項目]

1. 販売名	
(1) 和名	フェノバルビタール散 10% 「シオエ」
(2) 洋名	10% Phenobarbital Powder 「SIOE」
(3) 名称の由来	一般名（局方名）＋剤形＋含有量＋屋号
2. 一般名	
(1) 和名（命名法）	フェノバルビタール（JAN）
(2) 洋名（命名法）	Phenobarbital（JAN）
(3) ステム	催眠剤、バルビツール酸誘導体：barb
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式： $C_{12}H_{12}N_2O_3$ 分子量： 232.24
5. 化学名（命名法）	5-Ethyl-5-phenylpyrimidine-2,4,6(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-trione
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	フェノバルビタール散
7. CAS 登録番号	50 - 06 - 6

### Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色の結晶又は結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	N,N-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、エタノール (95) 又はアセトンに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。 水酸化ナトリウム試液に溶ける。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点 (分解点)、 沸点、凝固点	融点：175～179℃
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性 値	飽和水溶液の pH は 5.0～6.0
2. 有効成分の各種条 件下における安定 性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試 験法	日局「フェノバルビタール」の確認試験による。
4. 有効成分の定量法	日局「フェノバルビタール」の定量法による。

#### IV. [製剤に関する項目]

1. 剤形	
(1) 剤形の区別、外観及び性状	淡紅色の散剤である。
(2) 製剤の物性	該当資料なし
(3) 識別コード	該当しない
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	該当資料なし
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量	1g 中 日局フェノバルビタール 0.1g 含有
(2) 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
(3) その他	該当しない
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない
4. 製剤の各種条件下における安定性	最終包装製品を用いた長期保存試験（成り行き室温、湿度）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。 <sup>1)</sup>
5. 調製法及び溶解後の安定性	該当しない
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	調剤に際し、炭酸アルカリと混和すると湿潤し、アンチピリン、サリチル酸ナトリウムテオブロミン、抱水クロラールなどに対し湿度、温度変化で湿潤し、またジギタリス製剤とは変色を起こすので、注意を要する。
7. 溶出性	日局「フェノバルビタール散 10%」の溶出性試験による。
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	日局「フェノバルビタール散 10%」の確認試験による。
10. 製剤中の有効成分の定量法	日局「フェノバルビタール散 10%」の定量法による。



#### IV. [製剤に関する項目]

11. カ価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器 ・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない
14. その他	該当資料なし

## V. [治療に関する項目]

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>フェノバルビタールとして、通常成人1日 30～200mg（フェノバルビタール散 10%：0.3～2g）を1～4回に分割経口投与する。 不眠症の場合は、フェノバルビタールとして、通常成人1回 30～200mg（フェノバルビタール散 10%：0.3～2g）を就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。</p> </div>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>

## VI. [薬効薬理に関する項目]

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	バルビツール酸誘導体
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序	<p>バルビツール酸誘導体としての共通の作用機序により鎮静、催眠作用を現す。すなわち、GABA<sub>A</sub>受容体のサブユニットに存在するバルビツール酸誘導体結合部位に結合することにより、抑制性伝達物質GABAの受容体親和性を高め、Cl<sup>-</sup>チャンネル開口作用を増強して神経機能抑制作用を促進する。</p> <p>バルビツール酸誘導体はその作用時間によって分類されるが、本薬は長時間作用型に属する。抗てんかん薬としても用いられる。</p>
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	<p>作用発現時間：6 ヶ月以上 3 歳未満の乳幼児を対象としてフェノバルビタールの 1 回経口投与したとき、4 時間以内に大半の者が peak に近い血中濃度を示した（外国人データ）。</p> <p>作用持続時間：6 ヶ月以上 3 歳未満の乳幼児を対象としてフェノバルビタールの 1 回経口投与試験により投与量と peak level 間の相関は高く、血中半減期は 37～133 時間でその維持も長時間にわたる（外国人データ）。</p>

## Ⅶ. [薬物動態に関する項目]

1. 血中濃度の推移・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	10～25 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (抗けいれん作用として)
(2) 最高血中濃度到達時間	健康成人男子 120mg 経口投与で約 1.0～2.4 時間。乳幼児 10.2mg/kg (平均) 筋肉内注射で 4～6 時間。
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	健康成人 120mg 空腹時 1 回経口投与後の最高血中濃度到達時間は約 1.0～2.4 時間、最高血中濃度は約 4.6～5.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ で、血中濃度の半減期は約 95～131 時間である。熱性けいれん等を起こした乳幼児に 10.2mg/kg (平均) 筋肉内注射後 30 分で血中濃度の上昇傾向がみられ、4～6 時間で最高血中濃度に達し、12 時間後までそれに近い値を維持し、以後指数関数的に緩徐に低下した。
(4) 中毒域	40～45 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上になると眠気、眼振、運動失調が起こり、重症の中毒では昏睡状態となる。
(5) 食事・併用薬の影響	〔Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用〕の項を参照のこと。
(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 解析方法	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	経口投与で 100% 吸収される。 AUC <sub>0-48</sub> : 175.2 $\pm$ 17.6hr $\cdot\mu\text{g}/\text{mL}$ (原末)、177.4 $\pm$ 12.7hr $\cdot\mu\text{g}/\text{mL}$ (散 10%) (健康成人男子にフェノバルビタールとして 120mg 空腹時単回投与、Mean $\pm$ S.D.,n=5)
(4) 消失速度定数	0.0055 $\pm$ 0.0012hr <sup>-1</sup> (原末)、0.0067 $\pm$ 0.0009hr <sup>-1</sup> (散 10%) (健康成人男子にフェノバルビタールとして 120mg 空腹時単回投与、Mean $\pm$ S.D.,n=5)

## Ⅶ. [薬物動態に関する項目]

<p>(5) クリアランス</p>	<p>全身クリアランス：5.3±1.6mL/hr/kg (Mean±S.D.)  3.0±0.7mL/hr/kg (外国人データ, Mean±S.D.)  腎クリアランス：0.8±0.5mL/hr/kg (外国人データ, Mean±S.D.)</p>
<p>(6) 分布容積</p>	<p>0.6±0.04L/kg (外国人データ, Mean±S.D.)</p>
<p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>45%</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>吸収部位：胃及び腸  吸収率：経口投与で100%吸収される。  腸肝循環：胆汁中にはかなりの量が排泄する。ラットで尿中と胆汁中への排泄量がほぼ等しいことより長時間腸肝循環する。</p>
<p>4. 分布</p>	
<p>(1) 血液－脳関門通過性</p>	<p>脳内濃度は血中濃度の60～90%といわれ、大脳皮質への移行は白質への移行に比べて速い。</p>
<p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p>	<p>胎盤を通過し、母体血中濃度と臍帯血濃度はほぼ等しい値を示す。</p>
<p>(3) 乳汁への移行性</p>	<p>母乳中濃度は母体血中濃度の45.9±24.9%である。  (Mean±S.D.,n=8) 乳児に嗜眠を起こすことがある。</p>
<p>(4) 髄液への移行性</p>	<p>髄液中濃度は血中濃度の46±4%である。(Mean±S.D.,n=10)</p>
<p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>体内における分布は、脳、腎、肝に多く、骨、筋に少ない。</p>
<p>5. 代謝</p>	
<p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p>	<p>投与量の45～65%が肝臓で代謝され、主に芳香環が水酸化されたp-ヒドロキシフェノバルビタールとなり、これは更にグルクロン酸抱合される。</p>
<p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP45 等) の分子種</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>

## Ⅶ. [薬物動態に関する項目]

6. 排泄	腎臓
(1) 排泄部位及び経路	
(2) 排泄率	経口投与後 24 時間までの尿中排泄率は未変化体が 12～50% (平均 25%)、p-ヒドロキシフェノバルビタールが 6～24% (平均 17%) である (外国人データ)。 尿の pH がアルカリ性になると排泄率は高くなる (外国人データ)。
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	血液透析：慢性腎不全患者 2 例 (10 歳男児、5 歳女児) にホローファイバー型ダイアライザーを用い平均透析時間約 4～5 時間で透析したときの血中濃度の減少率は約 30～70%であった。

## VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

<p>1. 警告内容とその理由</p>	<p>該当しない</p>
<p>2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）</p>	<p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 本剤の成分又はバルビツール酸系化合物に対して過敏症の患者</li> <li>2) 急性間欠性ポルフィリン症の患者[ポルフィリン合成が増加し、症状が悪化するおそれがある。]</li> <li>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、グラズプレビル、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、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 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・リルピビリンを投与中の患者（「7. 相互作用」の項参照）</li> </ol>
<p>3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由</p>	<p>「V. 治療に関する項目」を参照すること</p>
<p>5. 慎重投与内容とその理由</p>	<p><b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 高齢者（「9. 高齢者への投与」の項参照）</li> <li>2) 虚弱者、呼吸機能の低下している患者 [呼吸抑制を起こすことがある。]</li> <li>3) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症の患者 [本剤の作用が強くあらわれることがある。]</li> <li>4) 心障害のある患者 [血圧低下や心拍数減少を起こすおそれがある。]</li> <li>5) 肝障害、腎障害のある患者 [これらの症状の悪化、また血中濃度上昇のおそれがある。]</li> <li>6) 薬物過敏症の患者</li> <li>7) アルコール中毒のある患者 [中枢抑制作用が増強される。]</li> <li>8) 薬物依存の傾向又は既往歴のある患者 [精神依存及び身体依存を示すことがある。]</li> <li>9) 重篤な神経症の患者 [依存を示すおそれがある。]</li> <li>10) 甲状腺機能低下症の患者<sup>2)</sup> [甲状腺機能の異常をきたすおそれがある。]</li> </ol>

## VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 重要な基本的注意

- 1) 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。  
なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。
- 2) 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行うことが望ましい。
- 3) 連用により薬物依存を生じることがあるので、てんかんの治療に用いる場合以外は、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。  
(「8. 副作用」●重大な副作用 - 3) の項参照)
- 4) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

### 7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由

本剤は薬物代謝酵素 CYP3A 等の誘導作用を有する。

#### 併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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) アスナプレビル (スンベプラ) 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 (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)	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。

次のページに続く



## VII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

(つづき)	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	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。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A) 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 (オデフシィ配合錠)	リルピビ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 (CYP 3A) 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 (ビクタルビ配合錠)	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、この薬剤の効果は減弱し、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 (シムツーザ配合錠)	ダルナビル、コビ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 (ゲンボイヤ配合錠)	エルビテグラビル、コビ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)	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。	
	ソホスブビル・ベルパタスビル (エプクルーサ配合錠)	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・リルピビリン (ジャルカ配合錠)	ドルテグラビル及びリルピビリ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 (CYP 3A) 誘導作用及び UGT1A1 誘導作用による。

## VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

### 7. 相互作用 (2) 併用注意とその理由

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
<b>中枢神経抑制</b> フェノチアジン誘体、バルビツール酸誘導体、トランキライザー、トピラマート等 <b>抗ヒスタミン剤</b> ジフェンヒドラミン等 <b>アルコール</b>	相互に作用が増強されることがあるので、減量するなど注意すること。	相加的中枢神経抑制作用による。
<b>MAO 阻害剤</b>		機序不明
<b>三環系抗うつ剤</b> イミプラミン等 <b>四環系抗うつ剤</b> マプロチリン等	(1) 相互に作用が増強されることがあるので、減量するなど注意すること。 (2) これらの抗うつ剤の血中濃度が低下することがある <sup>注)</sup> 。	(1) 相加的中枢神経抑制作用による。 (2) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
<b>メチルフェニデート</b>	本剤の血中濃度が上昇することがあるので、本剤を減量するなど注意すること。	メチルフェニデートが肝代謝を抑制すると考えられている。
<b>バルプロ酸</b> <b>スチリペントール</b>	(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 <sup>注)</sup> 。	(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。
<b>クロバザム</b>	(1) 本剤の血中濃度が上昇することがある。 (2) クロバザムの血中濃度が低下することがある <sup>注)</sup> 。	(1) 機序不明 (2) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。

次のページに続く

## VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

(つづき)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イリノテカン <sup>3)</sup>	イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、併用を避けることが望ましい。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
<p>主に CYP3A の基質となる薬剤</p> <p>アゼルニジピン<sup>4)</sup>、イグラチモド、イマチニブ、カルバマゼピン<sup>5)</sup>、シクロスポリン<sup>6)</sup>、ゾニサミド、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト等</p> <p>副腎皮質ホルモン剤 デキサメタゾン等</p> <p>卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等</p> <p>PDE5 阻害剤 タダラフィル (勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合：シアリス、ザルティア)、シルデナフィル、バルデナフィル</p>	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 <sup>注)</sup> 。	
<p>アミノフィリン水和物</p> <p>クロラムフェニコール</p> <p>テオフィリン</p> <p>パロキセチン</p> <p>フレカイニド</p>		
<p>ラモトリギン</p> <p>デフェラシロクス</p> <p>カナグリフロジン</p> <p>ラルテグラビル</p>	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある <sup>注)</sup> 。	本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。
ルフィナミド		機序不明
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。
<p>ソホスブビル</p> <p>レジパスビル・ソホスブビル</p> <p>グレカプレビル・ピブレンタスビル</p> <p>テノホビル アラフェナミド</p>		本剤の P 糖蛋白誘導作用による。

次のページに続く

## VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

(つづき)	<p>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</p>	<p>ドルテグラビルの血中濃度が低下するおそれがある。</p>	<p>本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 誘導作用及び UGT1A1 誘導作用による。</p>
	<p>ドキシサイクリン</p>	<p>ドキシサイクリンの血中濃度半減期が短縮することがある。</p>	<p>本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。</p>
	<p>クマリン系抗凝血剤 ワルファリン</p>	<p>クマリン系抗凝血剤の作用が減弱することがあるので、通常より頻回に血液凝固時間の測定を行い、クマリン系抗凝血剤の用量を調整すること。</p>	
	<p>アルベンダゾール</p>	<p>アルベンダゾールの活性代謝物の血中濃度が低下し、効果が減弱することがある。</p>	<p>機序不明</p>
	<p>利尿剤 チアジド系降圧利尿剤等</p>	<p>起立性低血圧が増強されることがあるので、減量するなど注意すること。</p>	<p>機序は不明であるが、高用量の本剤は血圧を低下させることがある。</p>
	<p>アセタゾラミド</p>	<p>クル病、骨軟化症があらわれやすい。</p>	<p>本剤によるビタミン D の不活性化促進、又はアセタゾラミドによる腎尿細管障害、代謝性アシドーシス等が考えられている。</p>
	<p>アセトアミノフェン</p>	<p>本剤の長期連用者は、アセトアミノフェンの代謝物による肝障害を生じやすくなる。</p>	<p>本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つ N-アセチル-p-ベンゾキノニンへの代謝が促進されることが考えられている。</p>
	<p>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</p>	<p>本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。</p>	<p>セイヨウオトギリソウの肝薬物代謝酵素誘導作用によると考えられている。</p>
<p>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。</p>			

## VIII. [安全性（使用上の注意等）に関する項目]

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

##### ●重大な副作用

1) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）（頻度不明） 観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、痒痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。<sup>9)</sup>

##### 2) 過敏症症候群（頻度不明）

初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

##### 3) 依存性（頻度不明）

連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

##### 4) 顆粒球減少、血小板減少（頻度不明）

観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

##### 5) 肝機能障害（頻度不明）

AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

##### 6) 呼吸抑制（頻度不明）

観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

<p>8. 副作用</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>●その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="488 309 1406 1108"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注1)</sup></td> <td>猩紅熱様発疹、麻疹様発疹、中毒疹様発疹</td> </tr> <tr> <td>血液<sup>注2)</sup></td> <td>血小板減少、巨赤芽球性貧血</td> </tr> <tr> <td>肝臓<sup>注3)</sup></td> <td>AST (GOT)・ALT (GPT)・<math>\gamma</math>-GTPの上昇等の肝機能障害、黄疸</td> </tr> <tr> <td>腎臓<sup>注4)</sup></td> <td>蛋白尿等の腎障害</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、アステリキシス (asterixis)、眩暈、頭痛、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、精神機能低下、興奮、多動</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>食欲不振</td> </tr> <tr> <td>骨・歯</td> <td>クル病<sup>注5)</sup>、骨軟化症<sup>注5)</sup>、歯牙の形成不全<sup>注5)</sup>、低カルシウム血症</td> </tr> <tr> <td>内分泌系</td> <td>甲状腺機能検査値 (血清 T<sub>4</sub> 値等) の異常<sup>2)</sup></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>血清葉酸値の低下<sup>10)</sup>、ヘマトポルフィリン尿<sup>注4)</sup>、発熱</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 投与を中止すること。</p> <p>注2) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>注3) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>注4) 連用によりあらわれることがある。</p> <p>注5) 連用によりあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常 (血清アルカリフォスファターゼ値の上昇、血清カルシウム・無機リンの低下等) があらわれた場合には、減量又はビタミン D の投与等適切な処置を行うこと。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <div data-bbox="470 1951 1437 2063" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(「2.禁忌内容とその理由」「5.慎重投与内容とその理由」「6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」「8.副作用」の項参照)</p> </div>	種類\頻度	頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	猩紅熱様発疹、麻疹様発疹、中毒疹様発疹	血液 <sup>注2)</sup>	血小板減少、巨赤芽球性貧血	肝臓 <sup>注3)</sup>	AST (GOT)・ALT (GPT)・ $\gamma$ -GTPの上昇等の肝機能障害、黄疸	腎臓 <sup>注4)</sup>	蛋白尿等の腎障害	精神神経系	眠気、アステリキシス (asterixis)、眩暈、頭痛、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、精神機能低下、興奮、多動	消化器	食欲不振	骨・歯	クル病 <sup>注5)</sup> 、骨軟化症 <sup>注5)</sup> 、歯牙の形成不全 <sup>注5)</sup> 、低カルシウム血症	内分泌系	甲状腺機能検査値 (血清 T <sub>4</sub> 値等) の異常 <sup>2)</sup>	その他	血清葉酸値の低下 <sup>10)</sup> 、ヘマトポルフィリン尿 <sup>注4)</sup> 、発熱
	種類\頻度	頻度不明																			
過敏症 <sup>注1)</sup>	猩紅熱様発疹、麻疹様発疹、中毒疹様発疹																				
血液 <sup>注2)</sup>	血小板減少、巨赤芽球性貧血																				
肝臓 <sup>注3)</sup>	AST (GOT)・ALT (GPT)・ $\gamma$ -GTPの上昇等の肝機能障害、黄疸																				
腎臓 <sup>注4)</sup>	蛋白尿等の腎障害																				
精神神経系	眠気、アステリキシス (asterixis)、眩暈、頭痛、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、精神機能低下、興奮、多動																				
消化器	食欲不振																				
骨・歯	クル病 <sup>注5)</sup> 、骨軟化症 <sup>注5)</sup> 、歯牙の形成不全 <sup>注5)</sup> 、低カルシウム血症																				
内分泌系	甲状腺機能検査値 (血清 T <sub>4</sub> 値等) の異常 <sup>2)</sup>																				
その他	血清葉酸値の低下 <sup>10)</sup> 、ヘマトポルフィリン尿 <sup>注4)</sup> 、発熱																				

## VIII. [安全性（使用上の注意等）に関する項目]

9. 高齢者への投与	<p>少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。なお、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと          [高齢者では、呼吸抑制、興奮、抑うつ、錯乱等があらわれやすい]。          (「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること[妊娠中に本剤を単独、又は併用投与された患者の中に、奇形を有する児(口唇裂、口蓋裂、心奇形、大動脈縮窄症等)を出産した例が多いとの疫学的調査報告がある]。<sup>11)12)13)14)15)</sup></p> <p>2) 妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。</p> <p>3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状(多動、振戦、反射亢進、過緊張等)があらわれることがある。</p> <p>4) 妊娠中の投与により、葉酸低下が生じるとの報告がある。<sup>16)</sup></p> <p>5) 授乳中の女性への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には、授乳を避けさせること[ヒト母乳中へ移行し、新生児、乳児に傾眠、哺乳量低下を起こすことがある]。<sup>17)18)</sup></p>
11. 小児等への投与	該当資料なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	<p>症状：中枢神経系及び心血管系抑制。血中濃度 40～45<math>\mu\text{g}/\text{mL}</math> 以上で眠気、眼振、運動失調が起こり、重症の中毒では昏睡状態となる。呼吸は早期より抑制され、脈拍は弱く、皮膚には冷汗があり、体温は下降する。肺の合併症や腎障害の危険性もある。</p> <p>処置：呼吸管理。消化管に薬物が残留している場合は、胃洗浄、活性炭投与を行う。また、炭酸水素ナトリウム投与による尿アルカリ化、利尿剤投与により薬物の排泄を促進させる。重症の場合は、血液透析や血液灌流を考慮すること。</p>
14. 適用上の注意	薬剤交付時の注意：該当資料なし

## VIII. [安全性（使用上の注意等）に関する項目]

15. その他の注意	<ol style="list-style-type: none"><li>1) ラット<sup>19)</sup>及びマウス<sup>20)</sup>に長期間大量投与（ラット：25mg/kg、マウス：75mg/kg）したところ、対照群に比較して肝腫瘍の発生が有意に増加したとの報告がある。</li><li>2) 血清免疫グロブリン（IgA、IgG 等）の異常があらわれることがある。<sup>21)</sup></li><li>3) 本剤と他の抗てんかん薬（フェニトイン、カルバマゼピン）との間に交差過敏症（過敏症症候群を含む皮膚過敏症）を起こしたとの報告がある。</li><li>4) 海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした 199 のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約 2 倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ 1000 人あたり 1.9 人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ 1000 人あたり 2.4 人多いと計算されている。</li></ol>
16. その他	該当資料なし



## IX. [非臨床試験に関する項目]

<p>1. 薬理試験</p> <p>(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)</p> <p>(2) 副次的薬理試験</p> <p>(3) 安全性薬理試験</p> <p>(4) その他の薬理試験</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験</p> <p>(1) 単回投与毒性試験</p> <p>(2) 反復投与毒性試験</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験</p> <p>(4) その他の特殊毒性</p>	<p>急性毒性 (LD<sub>50</sub>mg/kg)</p> <p>マウス：経口 325、腹腔内 340、235、筋肉内 174.6 ラット：経口 660、皮下 200、腹腔内 190 家 兎：静脈内 185 ネ コ：経口 175</p> <p>亜急性毒性 (イヌ、25mg/kg/日、100日、経口) 病理学的所見においては、4例中2例が黄疸を伴い死亡した。ともに全身に強い鬱血があり、特に肝臓および脾臓の著しい肥大が認められ、心臓においては右心が中等度に拡張し右心室内には血栓の形成が、右心房の心内膜下に小出血が認められた。 また生化学的所見においては、4例中1例は、体重減少、血清中蛋白低下(アルブミン低下)、β-グロブリン、γ-グロブリン増加、AST (GOT) の軽度増加、アルカリフォスファターゼ活性は著明に上昇、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリットは軽度に減少。しかし、約8週間後にはA/G比の低下を除き回復した。死亡例2例では血清コレステロール、リン脂質の減少、肝臓におけるリン脂質、トリグリセリドの増加、AST (GOT) の減少、副腎におけるコレステロールの増加が確認された。また、約2カ月後の休薬中には、血漿遊離脂肪酸、コルチコイドの増加がみられた。</p> <p>胚・胎児発生に関する試験 妊娠ラットに1日 50mg/kg を腹腔内投与し、胚死亡率の増加、胎仔皮下出血(28%) がみられた。</p> <p>がん原性 (「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 15. その他の注意」の項参照)</p>

## X. [管理的事項に関する項目]

1. 規制区分	<p>製 剤：フェノバルビタール散 10%  劇薬、向精神薬、習慣性医薬品（注意－習慣性あり）、  処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）</p> <p>有効成分：フェノバルビタール  劇薬、向精神薬、習慣性医薬品、</p>
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年
3. 貯法・保存条件	密閉容器 遮光、室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	<p>1) 薬物代謝酵素を促進するので配合薬に留意すること。</p> <p>2) 本剤は光によって徐々に退色（主薬の含量に影響はありません）することがあるので、開封後は湿気を避け、遮光して保存すること。</p>
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	くすりのしおり：有り、患者向医薬品ガイド：有り
(3) 調剤時の留意点について	<p>配合変化：調剤に際し、炭酸アルカリと混和すると湿潤し、アンチピリン、サリチル酸ナトリウムテオブロミン、抱水クロラールなどに対し湿度、温度変化で湿潤し、またジギタリス製剤とは変色を起こすので、注意を要する。バルビタール類の注射液は一般に pH が低くなると沈殿を生じる。</p> <p>（「IV. [製剤に関する項目] 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）」の項参照）</p>
5. 承認条件	該当しない
6. 包装	500g、1kg
7. 容器の材質	外 箱：紙 内 袋：ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：フェノバル 同 効 薬：アモバルビタール、バルビタール

## X. [管理的事項に関する項目]

9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<p>製造販売承認年月日：2009年3月10日（販売名変更による）  承認番号：22100AMX00482  （旧販売名：フェノバルビタール散 シオエ）  承認年月日：1985年7月19日、承認番号：(60AM)第810号）</p>
11. 薬価基準収載年月日	<p>薬価基準収載年月日：2009年11月13日  （旧販売名：フェノバルビタール散 シオエ）  薬価基準収載年月日：1966年2月15日  経過措置期間終了：2010年8月31日）</p>
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	<p>再評価結果公表年月日：1997年6月5日  内 容：不眠症に対する用法及び用量の表現が改められた。  〈用法・用量〉  「不眠症の場合は、フェノバルビタールとして、通常成人1回30～200mgを就寝前に経口投与する」を追記。</p>
14. 再審査期間	該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	<p>本剤はフェノバルビタールを成分とするため、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）に基づき、投薬量は1回90日分を限度として投薬する。</p>
16. 各種コード	<p>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：1125003B2163  HOT（13桁）番号：(500g) 1005653030104  (1kg) 1005653030202  レセプト電算コード：620056503</p>
17. 保険給付上の注意	該当しない

## XI. [文献]

1. 引用文献	1) シオエ製薬株式会社 社内資料 フェノバルビタール散 10% 「シオエ」の安定性情報 2) 有田忠司 他：精神医学,27(11),1297(1985) 3) Crews,K.R.,et al. : Clin.Cancer Res.8, 2202(2002) 4) Capewell,S.,et al. : Lancet ii,480(1988) 5) R.E.Ramsay,et al. : Ther.Drug Monit.,12(3),235(1990) 6) 西岡 伯 他：泌尿紀要, 36(4),447(1990) 7) Carstensen,H.,et al. : Br.J.Clin.Pharmacol.,21(5),550(1986) 8) Burckart,J.G.,et al. : J.Clin.Pharmacol.,24, 412(1984) 9) 松本鏖一 他：皮膚科の臨床, 12(11),973(1970) 10) 岸 高正 他：日本小児科学会雑誌,99(1),122(1995) 11) Holmes,L.B.,et al. : Arch.Neurol. 61(5),673(2004) 12) Arpino,C.,et al. : Epilepsia, 41(11),1436(2000) 13) Thakker,J.C.,et al. : Indian Pediatr. 28(1),73(1991) 14) Anderson,R.C. : J.Pediatr. 89(2),318(1976) 15) Annegers,J.F.,et al. : Birth Defects Orig.Artic.Ser. 11(5),157(1975) 16) Delgado-Escueta,A.V.,et al. : Neurology,42(Suppl 5),149(1992) 17) 鈴木喜八郎 他：周産期医学,9(8),1259(1979) 18) 磯部健一 他：発達薬理誌,5(1),68(1992) 19) Rossi,L.et al. : Int.J.Cancer,19,179(1977) 20) Thorpe,E.et al. : Food Cosmet.Toxicol.,11,433(1973) 21) 久野保夫 他：小児科臨床,31,1681(1978)
2. その他の参考文献	第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店） JPDI 2011（じほう）

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

## XIII. 備考

その他関連資料	該当資料なし
---------	--------