

【使用上の注意】改訂のお知らせ

2013年10月
日本新薬株式会社
シオエ製薬株式会社

催眠鎮静剤・抗てんかん剤
日本薬局方
フェバルピタル
フェノバルピタル シオエ

劇薬
向精神薬
習慣性医薬品*
処方せん医薬品**

日本薬局方
フェバルピタル散10%
フェノバルピタル散10%「シオエ」

*注意－習慣性あり
**注意－医師等の処方せんに
より使用すること。

この度、標記製品の【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、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここに案内致します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（部：自主改訂箇所）

改訂後			改訂前		
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1)～2) 略 3) <u>ポリコナゾール、タダラフィル（アドシルカ）、リルピ ピリン</u> を投与中の患者〔「(3)相互作用」の項参照〕			【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1)～2) 略 3) <u>ポリコナゾール、タダラフィル（アドシルカ）</u> を投与中 の患者〔「(3)相互作用」の項参照〕		
【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）			【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	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
一略一 タダラフィル (アドシルカ) リルピピリン <u>(エジュラント)</u>	一略一	一略一	一略一 タダラフィル (アドシルカ)	一略一	一略一
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
一略一	一略一	一略一	一略一	一略一	一略一
バルプロ酸 ステリペントール	(1) 一略一 (2) <u>これらの薬剤の 血中濃度が低下 することがある^{注)}</u> 。	(1) <u>これらの薬剤が 肝代謝を抑制す る。</u> (2) 一略一	バルプロ酸	(1) 一略一 (2) <u>バルプロ酸の血 中濃度が低下す ることがある^{注)}</u> 。	(1) <u>バルプロ酸が 肝代謝を抑制する。</u> (2) 一略一
一略一			一略一		
主に CYP3A4 で代 謝される薬剤 アゼルニジピン、 <u>イグラチモド、</u> <u>イマチニブ</u> 一中略一 <u>シクロスポリン、</u> <u>ゾニサミド、タク ロリムス</u> 一以下略一 一略一	一略一	一略一	主に CYP3A4 で代 謝される薬剤 アゼルニジピン、 <u>イマチニブ</u> 一中略一 <u>シクロスポリン、</u> <u>タクロリムス</u> 一以下略一 一略一	一略一	一略一
削除		削除	グリセオフルビン		<u>本剤の消化管ぜん 動運動亢進作用に よるグリセオフル ビンの吸収阻害が 考えられている。</u>
ラモトリギン デフェラシロクス ルフィナミド	一略一	一略一 <u>機序不明</u>	ラモトリギン デフェラシロクス 記載なし	一略一	一略一 記載なし

改訂後		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドキシサイクリン	－略－	－略－
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	－略－	
アルベンダゾール	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。	
－以下略－		
注)　－略－		
(4) 副作用		
－略－		
●重大な副作用（頻度不明）		
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）　－略－		
2)　－略－		
3) 依存性　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、用量を超えないよう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)～6)　－略－		
●その他の副作用		
種類\頻度	頻　度　不　明	
－略－		
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	
－以下略－		
－略－		
(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与		
1)～2)　－略－		
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。		
4)～5)　－以下略－		
－略－		
(8) その他の注意		
1)～2)　－略－		
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。		
4)　－以下略－		

改訂前		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドキシサイクリン	－略－	－略－
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	－略－	
記載なし	記載なし	
－以下略－		
注)　－略－		
(4) 副作用		
－略－		
●重大な副作用（頻度不明）		
1) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒 性表皮壊死症（Lyell 症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎） －略－		
2)　－略－		
3) 依存性　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、用量を超えないよう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 うつ状態等の禁断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)～6)　－略－		
●その他の副作用		
種類\頻度	頻　度　不　明	
－略－		
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	
－以下略－		
－略－		
(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与		
1)～2)　－略－		
3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状（多動、振 戦、反射亢進、過緊張等）があらわれることがある。		
4)～5)　－以下略－		
－略－		
(8) その他の注意		
1)～2)　－略－		
記載なし		
3)　－以下略－		

《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.224（2013年11月）に掲載される予定です。》

2. 改訂理由

<企業報告>

- 「禁忌」及び「(3)相互作用」の1)併用禁忌の項に「リルピピリン」、2)併用注意の項に「スチリペントール」、「主にCYP3A4で代謝される薬剤 イグラチモド、ゾニサミド」、「ルフィナミド」、「アルベンダゾール」を追記しました。
 - ・相手薬添付文書記載のため。
- 「(3)相互作用」の2)併用注意の項より「グリセオフルビン」を削除しました。
 - ・販売中止となったため。
- 「(4)副作用」の項の「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）」を記載整備しました。
 - ・「重篤副作用疾患別対応マニュアル」等に基づき、副作用名に係る記載整備のため。
- 「(8)その他の注意」の項に「他の抗てんかん薬との交差過敏症」に関する記載を追記しました。
 - ・他剤(カルバマゼピン製剤)との整合性のため。

<< 改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ（<http://www.sioe-pharm.co.jp/>）でご覧いただけます。>>

医薬品添付文書改訂情報等につきましては、総合機構のインターネット情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に掲載されています。併せてご利用ください。

製造販売元



シオエ製薬株式会社
兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

販 売



日本新薬株式会社
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14