

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 【使用上の注意】改訂のお知らせ

2021年7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

### フェノバルビタール散10%

フェノバルビタール散10%「シオエ」  
10% Phenobarbital Powder

劇薬  
向精神薬  
習慣性医薬品\*  
処方箋医薬品\*\*

\*注意—習慣性あり  
\*\*注意—医師等の処方箋により使用する

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：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>1) - 略 -</p> <p>2) - 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、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、<u>ドラビリン</u>、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、<u>ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビル</u> <u>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</u> <u>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</u> 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・リルピピリンを投与中の患者 [ (3) 「相互作用」の項参照]</p>	<p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>1) - 略 -</p> <p>2) - 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、<u>パニプレビル</u>、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、<u>ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブピル</u>、<u>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</u> 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、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・リルピピリンを投与中の患者 [「(3) 相互作用」の項参照]</p>
- 中略 -	- 中略 -

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
- 中略 -			- 中略 -		
(3) 相互作用			(3) 相互作用		
- 中略 -			- 中略 -		
1) 併用禁忌 (併用しないこと)			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
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) 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 (ブリリンタ) ドラビリン (ピフェルトロ) アルテメテル・ルメフ アントリン (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。	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) <u>バニプレビル</u> <u>(バニヘップ)</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 (ブリリンタ) アルテメテル・ルメフ アントリン (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</u> <u>(ジメンシー配合錠)</u> 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。
略	略		略	略	
略	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。	略	略	略
<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</u> (ビクタルビ配合錠)	<u>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。</u>		記載なし		

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
<u>ダルナビル・コビシ</u> <u>スタット・エムトリ</u> <u>シタピン・テノホビ</u> <u>ルアラフェナミド</u> (シムツーザ配合錠)	<u>ダルナビル、</u> <u>コビシスタ</u> <u>ット及びテノホ</u> <u>ビルアラフェ</u> <u>ナミドの血中</u> <u>濃度が低下す</u> <u>るおそれがあ</u> <u>る。</u>	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。	記載なし		
- 中略 -			- 中略 -		
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
- 中略 -			- 中略 -		
主に CYP3A の基質となる薬剤 - 略 - イマチニブ カルバマゼピン シクロスポリン - 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 <sup>注)</sup> 。	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 - 略 - イマチニブ インジナビル カルバマゼピン サキナビル シクロスポリン - 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 <sup>注)</sup> 。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
略			略		
ラモトリギン デフェラシロクス カナグリフロジン ラルテグラビル	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。	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 <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。
- 中略 -			- 中略 -		
<u>ドルテグラビル</u> <u>ドルテグラビル・ラミ</u> <u>ブジン</u> <u>ドルテグラビル・アバ</u> <u>カビル・ラミブジン</u>	<u>ドルテグラ</u> <u>ビルの血中</u> <u>濃度が低下</u> <u>するおそれ</u> <u>がある。</u>	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。	記載なし		
- 以下略 -			- 以下略 -		
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。		

改訂後	改訂前
- 中略 -	- 中略 -
<p>(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>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。〕。</p> <p>2) ~ 4) - 略 -</p> <p>5) 授乳中の<u>女性</u>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〕。</p>	<p>(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人</u>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。〕。</p> <p>2) ~ 4) - 略 -</p> <p>5) 授乳中の<u>婦人</u>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〕。</p>
- 以下略 -	- 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.301(2021年7月)に掲載される予定です。》

## 2. 改訂理由

<自主改訂>

### ○「禁忌」項及び「相互作用 併用禁忌」項

以下の品目について、販売中止(経過措置期間の満了)により記載を削除しました。

- ・バニプレビル(バニヘップ)
- ・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)

以下の品目について、相手薬剤の添付文書の記載に合わせて追記しました。

- ・ドラビリン(ピフェルトロ)
- ・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(ビクトルビ配合錠)
- ・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(シムツーザ配合錠)

### ○「相互作用 併用注意」項

以下の品目について、販売中止(経過措置期間の満了)により記載を削除しました。

- ・インジナビル
- ・サキナビル

以下の品目について、相手薬剤の添付文書の記載に合わせて追記しました。

- ・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

### ○「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」項に記載しておりました「婦人」を「女性」に記載整備しました。

<< 改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ(<https://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、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「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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