

— 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。 —

添付文書改訂のお知らせ

2023年1月
ノーベルファーマ株式会社

抗けいれん剤
フェノバルビタールナトリウム凍結乾燥製剤
劇薬
向精神薬(第三種)
習慣性医薬品^{注1)}
処方箋医薬品^{注2)}
ノーベルバル® 静注用250mg
NOBELBAR® 250mg for Injection

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 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、本剤の添付文書の禁忌、併用禁忌の改訂を行いましたのでご案内申し上げます。

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No.315 (2023年3月発行)に掲載される予定です。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集、提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後（ <u>下線部</u> ：追記） (2023年1月改訂、第3版)	改訂前（ <u>波線部</u> ：削除） (2022年9月改訂、第2版)
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 省略（変更なし）</p> <p>2.2 省略（変更なし）</p> <p>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、エルバスビル、グラゾブレビル、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、<u>リルピビリン、ニルマトレルビル・リトナビル</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、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 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、カボテグラビルを投与中の患者[10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 省略（変更なし）</p> <p>2.2 省略（変更なし）</p> <p>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)、<u>アスナブレビル、ダクラタスビル</u>、マシテンタン、エルバスビル、グラゾブレビル、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、リルピビリン、<u>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</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、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 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、カボテグラビルを投与中の患者[10.1 参照]</p>

改訂後（下線部：追記）
（2023年1月改訂、第3版）

改訂前（波線部：削除）
（2022年9月改訂、第2版）

10. 相互作用

薬物代謝酵素CYP3A等の誘導作用を有する¹⁰⁾。

10.1 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
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) 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 (プリリンタ) 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・コピシス 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) [2.3 参照]	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。
リルピピリン (エジュラント) [2.3 参照]	リルピピ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 度が低下するため、 効果が減弱し、耐性 が発現する可能性 がある。</u>	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。
リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エ ムトリシタピン (オデフシ配合錠) [2.3 参照]	リルピピリン及びテ 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(CYP3A)誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。
省略(変更なし)	省略(変更なし)	省略(変更なし)

10. 相互作用

薬物代謝酵素CYP3A等の誘導作用を有する¹⁰⁾。

10.1 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
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 (スンベブラ) 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 (プリリンタ) 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・コピシス 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) [2.3 参照]	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。
リルピピリン (エジュラント) リルピピリン・テノホビル ジソプロキシシル・エ ムトリシタピン (コムブレラ配合錠) [2.3 参照]	リルピピ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。	
リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エ ムトリシタピン (オデフシ配合錠) [2.3 参照]	リルピピリン及びテ 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(CYP3A)誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。
省略(変更なし)	省略(変更なし)	省略(変更なし)

■改訂理由：自主改訂

「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」および「10. 相互作用、10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項

- ・ パキロビッドパック（ニルマトレルビル錠、リトナビル錠）の添付文書にて、フェノバルビタールとの相互作用が記載されたため追記しました。
- ・ 併用禁忌の3剤（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）、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））について、製造・販売が中止され、経過措置を満了したため、本剤の併用禁忌から削除致しました。

改訂後の添付文書につきましては、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/>) 及び弊社医療関係者向けWEBサイト(<https://nobelpark.jp/>) に掲載されます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



(01)04987846103095

PV2301NBL1