

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品
過敏大腸症治療剤

トランコロン[®]P配合錠

(一般名：メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール)

注意－習慣性あり

注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年2月
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】(自主改訂)

「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「カボテグラビル (ボカブリア)」、「ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッドパック)」を追記しました。

また、「禁忌」及び「併用禁忌」の項の「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)」、「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)」、「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 (コムプレラ配合錠)」を削除しました。

【改訂内容】

| 改訂後（下線部改訂） | 改訂前（点線部削除） |
|---|---|
| <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.6 （省略：現行のとおり）</p> <p>2.7 ボリコナゾール、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、グラゾプレビル、チカグレロル、ドラビリン、リルピビリン、<u>カボテグラビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ドルテグラビル・リルピビリン、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、ダルナビル・コビシスタット、アルテメテル・ルメファントリン、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、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、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、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、ソホスブビル・ベルパタスビル</u>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>2.1～2.6 （省略）</p> <p>2.7 ボリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、<u>アスナプレビル、ダクラタスビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル</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、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、ドルテグラビル・リルピビリン、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、ダルナビル・コビシスタット、アルテメテル・ルメファントリン、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、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、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、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、ソホスブビル・ベルパタスビル</u>を投与中の患者 [10.1参照]</p> |

| 改訂後（下線部改訂） | 改訂前（点線部削除） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---------|---|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|----------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|--|--------------------------------------|------------------------------------|--|--|-----------------|--|--|---|------|-----------|---------|--|---------------------------------|--------------------------------------|--|---------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|--|--|----------|--|--|
| <p>10.相互作用</p> | <p>10.相互作用</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>本剤中に含まれるフェノバルビタールは薬物代謝酵素CYP3A等の誘導作用を有する。</p> | <p>本剤中に含まれるフェノバルビタールは薬物代謝酵素CYP3A等の誘導作用を有する。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> | <p>10.1 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） タダラフィール（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（プリリント） ドラビリン（ピフェルトロ） リルビピリン（エジュラント） [2.7参照]</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>本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。</td> </tr> <tr> <td>カボテグラビル（ボカブリア） [2.7参照]</td> <td>カボテグラビルの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。</td> <td>本剤中のフェノバルビタールのUGT1A1誘導作用による。</td> </tr> <tr> <td>ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッドパック） [2.7参照]</td> <td>ニルマトレルビル及びリトナビルの代謝が促進され、血中濃度が低下することで、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。</td> <td>本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。</td> </tr> <tr> <td>ドルテグラビル・リルビピリン（ジャルカ配合錠） [2.7参照]</td> <td>ドルテグラビル及びリルビ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。</td> <td>本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（他の項 省略：現行のとおり）</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） タダラフィール（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（プリリント） ドラビリン（ピフェルトロ） リルビピリン（エジュラント） [2.7参照] | 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。 | 本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。 | カボテグラビル（ボカブリア） [2.7参照] | カボテグラビルの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。 | 本剤中のフェノバルビタールのUGT1A1誘導作用による。 | ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッドパック） [2.7参照] | ニルマトレルビル及びリトナビルの代謝が促進され、血中濃度が低下することで、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。 | 本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。 | ドルテグラビル・リルビピリン（ジャルカ配合錠） [2.7参照] | ドルテグラビル及びリルビ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。 | 本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。 | （他の項 省略：現行のとおり） | | | <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） タダラフィール（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（スナビブラ） ダクラタスビル（ダクルインザ） 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） 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（プリリント） ドラビリン（ピフェルトロ） [2.7参照]</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>本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。</td> </tr> <tr> <td>リルビピリン（エジュラント） リルビピリン・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） [2.7参照]</td> <td>リルビ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。</td> <td>本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。</td> </tr> <tr> <td>ドルテグラビル・リルビピリン（ジャルカ配合錠） [2.7参照]</td> <td>ドルテグラビル及びリルビ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。</td> <td>本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用及びUGT1誘導作用による。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（他の項 省略）</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） タダラフィール（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（スナビブラ） ダクラタスビル（ダクルインザ） 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） 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（プリリント） ドラビリン（ピフェルトロ） [2.7参照] | 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。 | 本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。 | リルビピリン（エジュラント） リルビピリン・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） [2.7参照] | リルビ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。 | 本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。 | ドルテグラビル・リルビピリン（ジャルカ配合錠） [2.7参照] | ドルテグラビル及びリルビ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。 | 本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用及びUGT1誘導作用による。 | （他の項 省略） | | |
| 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） タダラフィール（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（プリリント） ドラビリン（ピフェルトロ） リルビピリン（エジュラント） [2.7参照] | 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。 | 本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| カボテグラビル（ボカブリア） [2.7参照] | カボテグラビルの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。 | 本剤中のフェノバルビタールのUGT1A1誘導作用による。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッドパック） [2.7参照] | ニルマトレルビル及びリトナビルの代謝が促進され、血中濃度が低下することで、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。 | 本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ドルテグラビル・リルビピリン（ジャルカ配合錠） [2.7参照] | ドルテグラビル及びリルビ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。 | 本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （他の項 省略：現行のとおり） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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） タダラフィール（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（スナビブラ） ダクラタスビル（ダクルインザ） 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） 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（プリリント） ドラビリン（ピフェルトロ） [2.7参照] | 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。 | 本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| リルビピリン（エジュラント） リルビピリン・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） [2.7参照] | リルビ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。 | 本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ドルテグラビル・リルビピリン（ジャルカ配合錠） [2.7参照] | ドルテグラビル及びリルビ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。 | 本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用及びUGT1誘導作用による。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （他の項 省略） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【改訂理由】

HIVインテグラーゼ阻害剤である「カボテグラビル（販売名：ボカブリア）」及び抗ウイルス剤である「ニルマトレルビル・リトナビル（販売名：パキロビッドパック）」の「禁忌」及び「併用禁忌」の項にフェノバルビタールの記載があることから、フェノバルビタールを含む本剤においても「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起することとしました。

「禁忌」及び「併用禁忌」の項の「アスナプレビル（販売名：スンペプラ）」、「ダクラタスビル（販売名：ダクルインザ）」、「ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル（販売名：ジメンシー配合錠）」、「リルピビリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタピン（販売名：コムプレラ配合錠）」は、本邦での販売が中止され最終出荷品の使用期限が過ぎていることから削除しました。併せて「併用禁忌」の項の「ドルテグラビル・リルピビリン（販売名：ジャルカ配合錠）」に記載している薬物代謝酵素の記載をUGT1からUGT1A1に記載整備し、「併用禁忌」の項の「リルピビリン（販売名：エジュラント）」の記載位置を変更しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.316 (2023年4月発行予定)」に掲載されます。

改訂後の電子化された添付文書は、PMDA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>)及び「アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト）」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる際は、弊社担当MRまたは下記お問い合わせ先までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

【お問い合わせ先】

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号
フリーダイヤル0120-189-371
アステラスメディカルネット(医療従事者向け情報サイト) <https://amn.astellas.jp/>



本製品の添付文書の同梱が廃止されるまでは、改訂前の添付文書を封入した製品がお手元に届くことがあります。以下のGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDAホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。

トランコロンP配合錠



(01)14987233182518

製造販売

アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号