

—— 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

2023年8—9月

劇薬、
向精神薬（第三種向精神薬）、
習慣性医薬品^{注1)}、
処方箋医薬品^{注2)}

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

催眠・鎮静・抗けいれん剤
フェノバルビタールナトリウム坐剤

ルピアル[®]坐剤 25
ルピアル[®]坐剤 50
ルピアル[®]坐剤 100

LUPIAL[®] Suppositories 25 / 50 / 100

睡眠障害改善剤
クアゼパム錠

ドラール[®]錠 15
ドラール[®]錠 20

DORAL[®] Tablets 15 / 20

向精神薬（第三種）、
習慣性医薬品^{注1)}、
処方箋医薬品^{注2)}

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

製造販売元



久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

このたび、標記製品の**使用上の注意**を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。また、ルピアル坐剤25、ルピアル坐剤50、ルピアル坐剤100につきましては医療用医薬品添付文書の記載要領改正（新記載要領）に基づく様式変更も同時に実施いたしました。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

〈ルピアール坐剤 25、ルピアール坐剤 50、ルピアール坐剤 100〉

[] : 下線部改訂箇所、..... : 破線部削除箇所、~~~~~ : 波線部記載変更箇所

改訂後	現行																					
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.2（略）</p> <p>2.3 <u>ポリコナゾール、イサブコナゾニウム硫酸塩、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、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、リルピピリン、ニルマトレルビル・リトナビル、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、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、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、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、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビル</u>を投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.4（略）</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1.～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）、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、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、リルピピリン、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、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、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、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、ソホスブビル・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（「相互作用」の項参照）</p> <p>4.（略）</p>																					
<p>10. 相互作用（略）</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） <u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u> (クレゼンバ) 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（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） リルピピリン（エジュラント） [2.3参照]</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>本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。</td> </tr> <tr> <td><u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> (バキロビッド) [2.3参照]</td> <td><u>ニルマトレルビル及びリトナビルの血中濃度が低下し、作用の減弱や毒性出現のおそれがある。</u></td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。</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） <u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u> (クレゼンバ) 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（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） リルピピリン（エジュラント） [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。	<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> (バキロビッド) [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し、作用の減弱や毒性出現のおそれがある。</u>	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。	<p>【使用上の注意】（略）</p> <p>3. 相互作用（略）</p> <p>(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（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）</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>本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。</td> </tr> <tr> <td><u>リルピピリン</u> (エジュラント)</td> <td><u>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></td> <td></td> </tr> <tr> <td>←追記</td> <td></td> <td></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（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。	<u>リルピピリン</u> (エジュラント)	<u>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>		←追記		
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） <u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u> (クレゼンバ) 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（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） リルピピリン（エジュラント） [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。																				
<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> (バキロビッド) [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し、作用の減弱や毒性出現のおそれがある。</u>	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。																				
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（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。																				
<u>リルピピリン</u> (エジュラント)	<u>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>																					
←追記																						

改訂後			現行		
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
(略)			(略)		
ドルテグラビル・リルピピリン (ジアルカ配合錠) [2.3 参照]	ドルテグラビル及びリルピピ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 (CYP3A) 誘導作用及びUGT1A1 誘導作用による。	ドルテグラビル・リルピピリン (ジアルカ配合錠)	ドルテグラビル及びリルピピ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 (CYP3A) 誘導作用及びUGT1A1 誘導作用による。
カボテグラビル (ボカブリア) [2.3 参照]	カボテグラビルの血漿中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。	本剤のUGT1A1 誘導作用による。	←追記		
10.2 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
(略)			(略)		
アミノフィリン水和物 クロラムフェニコール テオフィリン パロキセチン フレカイニド メトロニダゾール	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。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。	アミノフィリン水和物 クロラムフェニコール テオフィリン パロキセチン フレカイニド	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。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
(略)			(略)		
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	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ため、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。	セイヨウオトギリソウにより誘導された肝薬物代謝酵素が本剤の代謝を促進し、クリアランスを上昇させるためと考えられている。	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	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ため、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。	セイヨウオトギリソウにより誘導された肝薬物代謝酵素が本剤の代謝を促進し、クリアランスを上昇させるためと考えられている。
リオチロンナトリウム レボチロキシナトリウム水和物	これらの薬剤の血中濃度を低下させることがあるので、併用する場合にはこれらの薬剤を増量するなど慎重に投与すること。	本剤は甲状腺ホルモンの異化を促進すると考えられている。	←追記		

〈ドラール錠 15、ドラール錠 20〉

[____ : 下線部改訂箇所]

改訂後	現行
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.5 (略)</p> <p>9.6 授乳婦</p> <p>授乳を避けさせること。本剤 15mg を健康成人に経口投与した時に投与量の約 0.1% が母乳中へ移行するとの報告がある。新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが他のベンゾジアゼピン系薬剤 (ジアゼパム) で報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。</p> <p>9.7～9.8 (略)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.5 (略)</p> <p>9.6 授乳婦</p> <p>授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが他のベンゾジアゼピン系薬剤 (ジアゼパム) で報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。</p> <p>9.7～9.8 (略)</p>

【改訂理由】

〈ルピアール坐剤 25、ルピアール坐剤 50、ルピアール坐剤 100〉

相互作用相手薬の記載と整合性を図るため、本剤の「禁忌」並びに「相互作用」の「併用禁忌」及び「併用注意」の項を改訂しました。

〈ドラール錠 15、ドラール錠 20〉

クアゼパム及びその代謝物のヒトでの乳汁中への移行が文献にて示されているため、本剤の「特定の背景を有する患者に関する注意」の「授乳婦」の項を改訂しました。

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 お客様相談室

〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目3番3号
TEL. 0120-381332 FAX. (03)5293-1723
受付時間／9:00－17:50（土日・祝日・会社休日を除く）

「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/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に改訂後の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。また、以下のバーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

ルピアール坐剤25



ルピアール坐剤50



ルピアール坐剤100



ドラール錠15



ドラール錠20

