

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

No. 23-6

小児用催眠・鎮静・抗けいれん剤
フェノバルビタールナトリウム坐剤

ワコビタール®坐剤15

ワコビタール®坐剤30

ワコビタール®坐剤50

ワコビタール®坐剤100

劇薬・向精神薬（第三種向精神薬）・習慣性医薬品（注意-習慣性あり）・
処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）

2023年 8月

製造販売元 高田製薬株式会社

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
あわせて、医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所、破線は変更部分）

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.2 省略 2.3 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、リルピビリン、<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>、<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</u>、<u>ビクテグラビル・エムトリシタビン</u>・テノホビル アラフェナミド、<u>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</u>、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 <u>ジソプロキシル</u>、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、<u>カボテグラビル</u>を投与中の患者 [10.1 参照] 2.4 省略</p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 1. ～2. 省略 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、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 <u>ジソプロキシル</u>、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者 ([3. 相互作用]の項参照) 4. 省略</p>

改訂後(新記載要領)

改訂前(旧記載要領)

10. 相互作用

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 イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバ 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 ブリリント 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。
ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド [2.3 参照]	ニルマトレルビル及びリトナビルの血中濃度が低下し、作用の減弱や耐性出現のおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A) 誘導作用による。
省略	省略	省略
ドルテグラビル・リルピピリン ジャルカ配合錠 [2.3 参照]	省略	省略
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。

【使用上の注意】

3. 相互作用

(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 ブリリント 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。
リルピピリン エジュラント	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。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A) 誘導作用による。
省略	省略	省略

改訂後(新記載要領)			改訂前(旧記載要領)		
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
省略	省略	省略	省略	省略	省略
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。 ^{注)}	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。 ^{注)}	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
省略	省略	省略	省略	省略	省略
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	省略	省略	省略	省略	省略
リオチロニンナトリウム、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。	省略	省略	省略

2. 改訂理由

自主改訂

- 「2. 禁忌 2.3」「10. 相互作用 10.1 併用禁忌」の項に「イサブコナゾニウム硫酸塩」、「ニルマトレルビル・リトナビル」、「カボテグラビル」を追記
相互作用相手薬の記載との整合性をとるため、上記薬剤を記載いたしました。
- 「10. 相互作用 10.2 併用注意」の項に「メトロニダゾール」、「リオチロニンナトリウム」、「レボチロキシナトリウム水和物」を追記
相互作用相手薬の記載との整合性をとるため、上記薬剤を記載いたしました。
- 「10. 相互作用 10.1 併用禁忌」の項の「リルピピリン」を記載整備
記載位置を移動いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No. 320に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書 (電子添文) 全文につきましては、「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/>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>) でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

ワコビタール[®]坐剤



(01)14987120110402