

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

向精神作用性てんかん治療剤・躁状態治療剤

カルバマゼピン製剤

カルバマゼピン錠 100mg「アメル」
カルバマゼピン錠 200mg「アメル」
カルバマゼピン細粒 50%「アメル」

処方箋医薬品
注意-医師等の処方箋により使用すること

Carbamazepine Tablets「AMEL」
Carbamazepine Fine Granules「AMEL」

2023年11月
共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『カルバマゼピン錠 100mg、錠 200mg、細粒 50%「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所、下線---部 削除)

改 訂 後	現行電子添文 (2020年3月改訂)												
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1~2.3 一略—</p> <p>2.4 <u>ポリコナゾール、タダラフィル (アドシルカ)、リルピピリン、マシテンタン、チカグレロル、グラゾプレビル、エルバスビル、ドルテグラビル・リルピピリン、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、ドラビリン、イサブコナゾニウム、カボテグラビル、ソホスブビル・ベルパタスビル、レジパスビル・ソホスブビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル、ミフェプリストン・ミソプロストール、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 アラフェナミドを投与中の患者</u> [10.1 参照]</p> <p>2.5 一略—</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)~(3) 一略—</p> <p>(4) <u>ポリコナゾール、タダラフィル (アドシルカ)、リルピピリン、マシテンタン、チカグレロル、グラゾプレビル、エルバスビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、アスナプレビル、ドルテグラビル・リルピピリン、ソホスブビル・ベルパタスビル、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドを投与中の患者</u> [これらの薬剤の血中濃度が減少するおそれがある。] (「3. 相互作用」の項参照)</p> <p>(5) 一略—</p>												
<p>10. 相互作用</p> <p>一略—</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) タダラフィル (アドシルカ) リルピピリン (エジュラント) マシテンタン (オプスミット) チカグレロル (ブリリンタ) グラゾプレビル (グラジナ) エルバスビル (エレルサ) ドルテグラビル・リルピピリン (ジャルカ) <u>ダルナビル・コビシスタット (プレジコビックス)</u> <u>アルテメテル・ルメファントリン (リアメット)</u> [2.4 参照]</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が减弱するおそれがある。</td> <td>本剤の代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。</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) タダラフィル (アドシルカ) リルピピリン (エジュラント) マシテンタン (オプスミット) チカグレロル (ブリリンタ) グラゾプレビル (グラジナ) エルバスビル (エレルサ) ドルテグラビル・リルピピリン (ジャルカ) <u>ダルナビル・コビシスタット (プレジコビックス)</u> <u>アルテメテル・ルメファントリン (リアメット)</u> [2.4 参照]	これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が减弱するおそれがある。	本剤の代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。	<p>3. 相互作用</p> <p>一略—</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 (アドシルカ) リルピピリン (エジュラント) マシテンタン (オプスミット) チカグレロル (ブリリンタ) グラゾプレビル (グラジナ) エルバスビル (エレルサ) <u>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)</u> <u>アスナプレビル (スンペブラ)</u> ドルテグラビル・リルピピリン (ジャルカ)</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が减弱するおそれがある。</td> <td>本剤の代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。</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) タダラフィル (アドシルカ) リルピピリン (エジュラント) マシテンタン (オプスミット) チカグレロル (ブリリンタ) グラゾプレビル (グラジナ) エルバスビル (エレルサ) <u>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)</u> <u>アスナプレビル (スンペブラ)</u> ドルテグラビル・リルピピリン (ジャルカ)	これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が减弱するおそれがある。	本剤の代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。
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 (アドシルカ) リルピピリン (エジュラント) マシテンタン (オプスミット) チカグレロル (ブリリンタ) グラゾプレビル (グラジナ) エルバスビル (エレルサ) ドルテグラビル・リルピピリン (ジャルカ) <u>ダルナビル・コビシスタット (プレジコビックス)</u> <u>アルテメテル・ルメファントリン (リアメット)</u> [2.4 参照]	これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が减弱するおそれがある。	本剤の代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。											
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 (アドシルカ) リルピピリン (エジュラント) マシテンタン (オプスミット) チカグレロル (ブリリンタ) グラゾプレビル (グラジナ) エルバスビル (エレルサ) <u>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)</u> <u>アスナプレビル (スンペブラ)</u> ドルテグラビル・リルピピリン (ジャルカ)	これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が减弱するおそれがある。	本剤の代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。											

(裏面につづく)

改 訂 後			現行電子添文 (2020年3月改訂)		
10.1 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
<u>ドラビリン</u> (ピフェルトロ) [2.4 参照]	これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。	本剤の代謝酵素誘導作用により、この薬剤の代謝が促進されると予測される。	ソホスブビル・ベルパタスビル (エプクルーサ)	これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。	本剤のP-gp及び代謝酵素の誘導作用により、これら薬剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。
<u>イサブコナゾニウム</u> (クレセンバ) [2.4 参照]		本剤は代謝酵素を誘導する。	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)	ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血漿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。	本剤のP-gp及び代謝酵素誘導作用による。
<u>カボテグラビル</u> (ボカブリア) [2.4 参照]		本剤がUGT1A1を誘導することにより、この薬剤の代謝が促進される。			
ソホスブビル・ベルパタスビル (エプクルーサ) [2.4 参照]		本剤のP-gp及び代謝酵素の誘導作用により、これら薬剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。			
<u>レジバスビル・ソホスブビル</u> (ハーボニー) [2.4 参照]		本剤のP-gp及び代謝酵素の誘導作用により、これら薬剤の血漿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) [2.4 参照]	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。また、これら薬剤の血中濃度が減少することで、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。	これら薬剤がCYP3Aによる本剤の代謝を競合的に阻害するため。また、本剤が代謝酵素を誘導するため。			
<u>エンシトレルビル</u> (ゾコーバ) [2.4 参照]	この薬剤の血中濃度が減少し、作用が減弱するおそれがある。また、本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	本剤の代謝酵素誘導作用によりこの薬剤の代謝が促進される。また、この薬剤のCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。			
<u>ミフェプリストン・ミソプロストール</u> (メフィーゴ) [2.4 参照]	ミフェプリストンの血漿中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、本剤の影響がなくなるまで、この薬剤を投与しないこと。	本剤の代謝酵素誘導作用により、ミフェプリストンの代謝が著しく亢進され、ミフェプリストンの血漿中濃度が著しく低下するおそれがある。			
<u>リルピビルン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン</u> (オダフシイ) [2.4 参照]	リルピビルン及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下し、この薬剤の効果が減弱するおそれがある。	本剤の代謝酵素誘導作用により、リルピビルの代謝が促進される。本剤のP-gp誘導作用により、テノホビルアラフェナミドの血漿中濃度が低下するおそれがある。			

改 訂 後			現行電子添文 (2020年3月改訂)
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	
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 (ビクタルビ) [2.4 参照]	ビクテグラビル 及びテノホビル アラフェナミド の血漿中濃度が 低下するため、 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。	本剤のP-gp 及び 代謝酵素誘導作用 による。	
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) [2.4 参照]	ダルナビル、コ ビススタット及 びテノホビル アラフェナミド の血中濃度が低 下し、この薬剤 の効果が減弱す るおそれがあ る。		
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 (ゲンボイヤ) [2.4 参照]	エルビテグラビ ル及びコビスス タットの血中濃 度が著しく低下 する可能性があ る。また、テノ ホビル アラフ エナミドの血中 濃度が低下する 可能性がある。		

(裏面につづく)

改 訂 後			現行電子添文 (2020年3月改訂)		
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—		
免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス エベロリムス 抗うつ剤 トラゾドン ミアンセリン セルトラリン ミルタザピン 三環系抗うつ剤 イミプラミン アミトリプチリン ノルトリプチリン 等	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤の代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下する。	三環系抗うつ剤 イミプラミン アミトリプチリン ノルトリプチリン 等 トラゾドン ミアンセリン セルトラリン ミルタザピン	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤の代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下する。
—略—			—略—		
ドキシサイクリン —略— シンバスタチン	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤の代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下する。	クマリン系抗凝固血剤 ワルファリン 免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス エベロリムス —略— ドキシサイクリン —略— リバーロキサバン シンバスタチン	これらの薬剤の作用を減弱することがある。 —略—	本剤の代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下する。 —略—
—略—			—略—		
抗凝固薬 ダビガトランエテキシラート	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤のP 糖蛋白誘導作用により、ダビガトランの血中濃度が低下することがある。	ダビガトランエテキシラート	ダビガトランの作用を減弱することがある。	本剤のP 糖蛋白誘導作用により、ダビガトランの血中濃度が低下することがある。
アピキサバン		本剤のP-gp 及び代謝酵素の誘導作用により、アピキサバンの代謝および排出が促進される。	—略—		
リバーロキサバン		本剤の代謝酵素誘導作用によりリバーロキサバンのクリアランスが増加する。	—略—		
ワルファリン		本剤の代謝酵素誘導作用によりワルファリンの代謝が促進され、血中濃度が低下する。	—略—		
—略—			—略—		

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「2. 禁忌」、「10. 相互作用/10.1 併用禁忌、10.2 併用注意」の項：
相互作用相手薬記載との整合を図るため、改訂しました。

以上

これらの情報は、2023年11月に発行予定のDSU No.321に掲載致します。
なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び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>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用下さい。