

## 使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、向精神薬(第三種向精神薬)、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<sup>®</sup>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

2024年1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「イサブコナゾニウム (クレセンバ)」を追記するとともに、「併用禁忌」の項の「リルピピリン」に「リカムビス」を追記しました。また、「禁忌」及び「併用禁忌」の項の「エルバスビル (エレルサ)」、「グラゾプレビル (グラジナ)」を削除しました。

「併用注意」の項の「バルプロ酸」の臨床症状・措置方法に「高アンモニア血症」を追記しました。

#### 【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) 2.1～2.6 (省略：現行のとおり) 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、<u>チカグレロル</u>、<u>ドラビリン</u>、<u>リルピピリン</u>、<u>イサブコナゾニウム</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、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、<u>ビクテグラビル</u>・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、ソホスビル・ベルパタス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) 2.1～2.6 (省略) 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、<u>エルバスビル</u>、<u>グラゾプレビル</u>、チカグレロル、ドラビリン、リルピピリン、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、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、<u>ビクテグラビル</u>・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、ソホスビル・ベルパタスビルを投与中の患者 [10.1 参照]</p>

## 改訂後（下線部改訂）

## 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
ボリコナゾール (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) チカグレロル (プリリンタ) ドラビリン (ピフェルトロ) リルピビリン (エジュラント 、リカムビス) イサブコナゾニウ ム (クレセンバ) [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。
(他の項 省略：現行のとおり)		

## 10.2 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
バルプロ酸	(1)本剤中のフェノバ ルビタールの血中 濃度が上昇し、作 用が増強すること がある。 (2)バルプロ酸の血中 濃度が低下するこ とがある <sup>注)</sup> 。 (3)高アンモニア血症 の発現リスクが高 まるおそれがある。	(1)バルプロ酸が 本剤中のフェ ノバルビター ルの肝代謝を 抑制する。 (2)本剤中のフェ ノバルビター ルの肝薬物代 謝酵素誘導作 用による。 (3)機序不明
スチリペントール	(1)本剤中のフェノバ ルビタールの血中 濃度が上昇し、作 用が増強すること がある。 (2)スチリペントール の血中濃度が低下 することがある <sup>注)</sup> 。	(1)スチリペ ントールが本剤 中のフェノバ ルビタールの 肝代謝を抑制 する。 (2)本剤中のフェ ノバルビター ルの肝薬物代 謝酵素誘導作 用による。
(他の項 省略：現行のとおり)		

注)本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。

## 改訂前（点線部削除）

## 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
ボリコナゾール (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) ドラビリン (ピフェルトロ) リルピビリン (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。
(他の項 省略)		

## 10.2 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
バルプロ酸 スチリペントール	(1)本剤中のフェノバ ルビタールの血中 濃度が上昇し、作 用が増強すること がある。 (2)これらの薬剤の血 中濃度が低下する ことがある <sup>注)</sup> 。	(1)これらの薬剤 が本剤中の フェノバルビ タールの肝代 謝を抑制する。 (2)本剤中のフェ ノバルビター ルの肝薬物代 謝酵素誘導作 用による。
(他の項 省略)		

注)本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。

## 【改訂理由】

持効性抗ウイルス化学療法剤である「リルピビリン（販売名：リカムビス）」及び深在性真菌症治療剤である「イサブコナゾニウム（販売名：クレセンバ）」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、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「エルバスビル（販売名：エレルサ）」、「グラゾプレビル（販売名：グラジナ）」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。また、文献報告<sup>1)~5)</sup>等より推定される作用機序を踏まえ、フェノバルビタールとバルプロ酸併用により高アンモニア血症のリスクが高まる可能性が否定できないことから「併用注意」の項の「バルプロ酸」の臨床症状・措置方法に「高アンモニア血症の発現リスクが高まるおそれがある」旨を追記し、注意喚起することとしました。

- 1) Zaccara G et al. Therapeutic Drug Monitoring 1985 ; 7 (2) : 185-90
- 2) Zaccara G et al. Therapeutic Drug Monitoring 1987 ; 9 (1) : 34-40
- 3) Yamamoto Y et al. Epilepsy Research 2012 ; 101 (3) : 202-9
- 4) Yamamoto Y et al. European Journal of Clinical Pharmacology 2015 ; 71 (12) : 1517-24
- 5) Woo PYM, et al. World Neurosurgery 2020 ; 144 : 597-604

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.323 (2024年1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又は下記お問い合わせ先までご連絡いただけますようお願い申し上げます。

### 【製品に関するお問い合わせ先】

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 受付時間 月～金 9:00～17:30 (祝日・会社休日を除く)  
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/>



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