

電子添文改訂のお知らせ

2024年2月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

催眠・鎮静・抗てんかん剤
日本薬局方 フェノバルビタール

フェノバルビタール「ホエイ」原末

日本薬局方 フェノバルビタール散10%

フェノバルビタール散10%「ホエイ」

Phenobarbital Powder

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
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】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.2（省略）</p> <p>2.3 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、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラビリン、<u>イサブコナゾニウム</u>、<u>ミフェプリストン・ミソプロストール</u>、<u>リルピピリン</u>、<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>、<u>リルピピリン・テノホビル アラフェナミド</u>・<u>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>・<u>テノホビル アラフェナミド</u>、<u>ダルナビル・コビススタット</u>・<u>エムトリシタビン</u>・<u>テノホビル アラフェナミド</u>、<u>エルビテグラビル・コビススタット</u>・<u>エムトリシタビン</u>・<u>テノホビル アラフェナミド</u>、<u>ソホスブビル・ベルパタスビル</u>、<u>ドルテグラビル・リルピピリン</u>、<u>カボテグラビル</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>2.1～2.2（省略）</p> <p>2.3 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）、<u>アスナプレビル</u>、<u>ダクラタスビル</u>、<u>マシテンタン</u>、<u>エルバスビル</u>、<u>グラゾプレビル</u>、<u>チカグレロル</u>、<u>ドラビリン</u>、<u>アルテメテル・ルメファントリン</u>、<u>ダルナビル・コビススタット</u>、<u>リルピピリン</u>、<u>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</u>、<u>リルピピリン・テノホビル アラフェナミド</u>・<u>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>・<u>テノホビル アラフェナミド</u>、<u>ダルナビル・コビススタット</u>・<u>エムトリシタビン</u>・<u>テノホビル アラフェナミド</u>、<u>エルビテグラビル・コビススタット</u>・<u>エムトリシタビン</u>・<u>テノホビル アラフェナミド</u>、<u>エルビテグラビル・コビススタット</u>・<u>エムトリシタビン</u>・<u>テノホビル ジソプロキシル</u>、<u>ソホスブビル・ベルパタスビル</u>、<u>ドルテグラビル・リルピピリン</u>を投与中の患者 [10.1 参照]</p>

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前（波線部分：削除箇所）		
10. 相互作用 （省略）			10. 相互作用 （省略）		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			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	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 （ブリリンタ） 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） ドラビリン （ピフェルトロ） イサブコナゾニウム （クレセンバ） [2.3 参照]	（省略）	（省略）	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） <u>アスナプレビル</u> <u>（スンベプラ）</u> <u>ダクラタスビル</u> <u>（ダクルインザ）</u> マシテンタン （オプスミット） <u>エルバスビル</u> <u>（エレルサ）</u> <u>グラゾプレビル</u> <u>（グラジナ）</u> 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） [2.3 参照]	（省略）	（省略）
<u>ミフェプリストン・ミソプロストール</u> <u>（メフィーゴ）</u> [2.3 参照]	<u>ミフェプリストンの代謝が促進され、血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投与しないこと。</u>		<u>リルピビリン</u> <u>（エジュラント）</u> <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</u> <u>（コムプレラ配合錠）</u> [2.3 参照]	（省略）	
リルピビリン （エジュラント） [2.3 参照]	（省略）				
<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> <u>（パキロビッド）</u> [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、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。</u>				

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前（波線部分：削除箇所）		
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)	
ソホスブビル・ベルパタスビル (エプクルーサ配合錠) [2.3 参照]	(省略)	(省略)	<u>エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシル</u> (スタリビルド配合錠) [2.3 参照]	エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が低下するおそれがある。	(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)	ソホスブビル・ベルパタスビル (エプクルーサ配合錠) [2.3 参照]	(省略)	
<u>カボテグラビル</u> (ボカブリア) [2.3 参照]	<u>カボテグラビルの血中濃度が低下するおそれがある。</u>	<u>本剤のUGT1A1誘導作用によると考えられている。</u>	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)
10.2 併用注意（併用に注意すること）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略)			(省略)		
バルプロ酸	(1) (省略) (2) <u>バルプロ酸の血中濃度が低下することがある^{注)}。</u> (3) <u>バルプロ酸による高アンモニア血症の発現リスクが高まるおそれがある。</u>	(1) <u>バルプロ酸が肝代謝を抑制する。</u> (2) (省略) (3) <u>機序不明</u>	バルプロ酸 スチリペンツール	(1) (省略) (2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある ^{注)} 。	(1) これらの薬剤が肝代謝を抑制する。 (2) (省略)
スチリペンツール	(1) (省略) (2) <u>スチリペンツールの血中濃度が低下することがある^{注)}。</u>	(1) <u>スチリペンツールが肝代謝を抑制する。</u> (2) (省略)	(省略)		
(省略)			(省略)		

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
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
主に CYP3A の基質となる薬剤 (省略)	(省略)	(省略)	主に CYP3A の基質となる薬剤 (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 <u>メトロニダゾール</u>			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		
(省略)			(省略)		
ドルテグラビル ドルテグラビル・ラミブジン ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジン	(省略)	(省略)	ドルテグラビル ドルテグラビル・ラミブジン ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジン	(省略)	(省略)
(省略)			(省略)		
<u>レナカパビルナトリウム</u>	<u>レナカパビルの血漿中濃度が低下する可能性があり、レナカパビルの効果が減弱し、レナカパビルに対する耐性が発現する可能性がある。本剤との併用は推奨されない。</u>	<u>本剤の中程度の CYP3A、P-gp 及び UGT1A1 誘導作用による。</u>			
(省略)			(省略)		
<u>リオチロニンナトリウム</u> <u>レボチロキシンナトリウム水和物</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>			

【改訂理由】

自主改訂

1. 「禁忌」、「相互作用_併用禁忌」の項：

イサブコナゾニウム(クレセンバカプセル・点滴静注：旭化成ファーマ株式会社)、ミフェプリストン・ミソプロストール(メフィーゴパック：ラインファーマ株式会社)、ニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッドパック：ファイザー株式会社)、カボテグラビル(ボカブリア錠・水懸筋注：ヴィーブヘルスケア株式会社)の「禁忌」及び「併用禁忌」の項にフェノバルビタールが記載されているため、製剤間の整合を取り、本剤の電子添文においても「禁忌」及び「併用禁忌」の項に各製剤を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

また、アスナプレビル、ダクラタスビル、エルバスビル、グラゾプレビル、リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩、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 ジソプロキシルフマル酸塩は販売が中止されたため、削除いたしました。

2. 「相互作用_併用注意」の項：

バルプロ酸、スチリペントールをそれぞれ臨床症状・措置方法、機序・危険因子を分けて記載いたしました。

また、メトロニダゾール、レナカパビルナトリウム、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の「併用注意」の項にフェノバルビタールが記載されているため、製剤間の整合を取り、本剤の電子添文においても「併用注意」の項に各製剤を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.324(2024年3月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

フェノバルビタール「ホエイ」原末

フェノバルビタール散 10%「ホエイ」



(01)14987901082300