

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

2024年2月
日本新薬株式会社
シオエ製薬株式会社

催眠鎮静剤・抗けいれん剤

日本薬局方

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**

フェノバルビタール散10%

フェノバルビタール散 10%「シオエ」
10% Phenobarbital Powder “SIOE”

*注意－習慣性あり

**注意－医師等の処方箋により使用する

この度、標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、今後のご使用に際しましては、ここに案内致します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

| 改訂後（ _____部：改訂箇所） | 改訂前（ _____部：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・ルメフェントリン、ダルナビル・コビスタット、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</u>、<u>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</u>・<u>リトナビル</u>、<u>リルピピリン</u>・<u>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</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>ダルナビル</u>・<u>コビスタット</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</u>・<u>コビスタット</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>ソホスプビル</u>・<u>ベルパタスビル</u>、<u>ドルテグラビル</u>・<u>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>アスナブレビル</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</u>・<u>ルメフェントリン</u>、<u>ダルナビル</u>・<u>コビスタット</u>、<u>リルピピリン</u>、<u>リルピピリン</u>・<u>テノホビル</u> <u>ジソプロキシル</u>・<u>エムトリシタビン</u>、<u>リルピピリン</u>・<u>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</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>ダルナビル</u>・<u>コビスタット</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</u>・<u>コビスタット</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</u>・<u>コビスタット</u>・<u>エムトリシタビン</u>・<u>テノホビル</u> <u>ジソプロキシル</u>、<u>ソホスプビル</u>・<u>ベルパタスビル</u>、<u>ドルテグラビル</u>・<u>リルピピリン</u>を投与中の患者 [10.1参照]</p> |

| 改訂後 (_____部 : 改訂箇所) | | | 改訂前 (_____部 : 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 |
| 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) チカグレロル (ブリリント) アルテメテル・ルメフ アントリン (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] | 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。 | 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) アスナプレビル (スナビラ) ダクラタスビル (ダクルインザ) 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) [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>ミフェプリストン・ミン プロストール</u> (メフィーゴ) [2.3参照] | 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。 | | ←追記 | | |
| リルピビリン (エジュラント) [2.3参照] | リルピビ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。 | | リルピビリン (エジュラント) <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> (コムプレラ配合錠) [2.3参照] | リルピビ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>ニルマトレルビル・リト ナビル</u> (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、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。 | | ←追記 | | |
| 略 | 略 | 本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A) 誘導作用及び P 糖蛋白誘導作用による。 | 略 | 略 | 本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A) 誘導作用及び P 糖蛋白誘導作用による。 |
| 略 | 略 | | 略 | 略 | |
| 略 | 略 | | 略 | 略 | |
| 略 | 略 | | 略 | 略 | |
| 削除 | 削除 | | <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。 | |
| 略 | 略 | | 略 | 略 | |

| 改訂後 (____部：改訂箇所) | | | 改訂前 (_____部：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 |
| ドルテグラビル・ リルピピリン (ジャルカ配合錠) [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 (ジャルカ配合錠) [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。 |
| 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中濃度が低下するおそれがある。 | 本剤の UGT1A1 誘導作用による。 | ←追記 | | |

| 改訂後 (____部：改訂箇所) | | | 改訂前 (_____部：削除箇所) | | |
|---|---|--|---|--|--|
| 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)本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。 (2)バルプロ酸の血中濃度が低下することがある [※] 。 (3)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。 | (1)バルプロ酸が肝代謝を抑制する。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。 (3)機序不明 | バルプロ酸 スチリペンツール | (1)本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。 (2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある [※] 。 | (1)これらの薬剤が肝代謝を抑制する。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。 |
| スチリペンツール | (1)本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。 (2)スチリペンツールの血中濃度が低下することがある [※] 。 | (1)スチリペンツールが肝代謝を抑制する。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。 | ←記載箇所変更 | | |
| 略 | 略 | 略 | 略 | 略 | 略 |
| イリノテカン | イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、併用を避けることが望ましい。 | 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。 | イリノテカン | イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、併用を避けることが望ましい。 | 本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。 |
| 主に CYP3A の基質となる薬剤 アゼルニジピン イグラチモド イマチニブ カルバマゼピン (以下略) | 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 [※] 。 | | 主に CYP3A の基質となる薬剤 アゼルニジピン イグラチモド イマチニブ カルバマゼピン (以下略) | 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 [※] 。 | |
| 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 メトロナダゾール | | | 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 | | |
| - 中略 - | | | - 中略 - | | |

| 改訂後 (_____部：改訂箇所) | | | 改訂前 (_____部：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 |
| 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 | ドルテグラビル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(CYP3A4)誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。 | 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 | ドルテグラビル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(CYP3A4)誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。 |
| レナカパビルナトリウム | 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。 | 本剤の中程度のCYP3A、P-gp及びUGT1A1誘導作用による。 | ←追記 | | |
| - 中略 - | | | - 中略 - | | |
| 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ので、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の肝薬物代謝酵素誘導作用によると考えられている。 | 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ので、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の肝薬物代謝酵素誘導作用によると考えられている。 |
| リオチロニンナトリウム レボチロキシニンナトリウム水和物 | 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変性を促進すると考えられている。 | ←追記 | | |
| 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。 | | | 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) に掲載される予定です。》

2. 改訂理由

○自主改訂：相互作用相手薬記載との整合

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、以下のGS1バーコードを読み取ると、フェノバルビタール散10%「シオエ」の「最新の添付文書」等が表示されます。

フェノバルビタール散10%「シオエ」 :



(01)14987173084750

最新の添付文書等は、弊社ホームページ、医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページなどをご確認ください。

《改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ (<https://www.sioe-pharm.co.jp/>) でご覧いただけます。》

医薬品添付文書改訂情報等につきましては、医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載されています。併せてご利用ください。

製造販売元 **シオエ製薬株式会社**

兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

販売 **日本新薬株式会社**

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14