

— 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
住友ファーマ株式会社

抗てんかん剤

日本薬局方 フェニトイン錠

アレビアチン[®]錠25mg / 錠100mg

日本薬局方 フェニトイン散

アレビアチン[®]散10%

抗けいれん剤

フェニトインナトリウム注射液

アレビアチン[®]注250mg

抗てんかん剤

フェニトイン・フェノバルビタール錠

複合アレビアチン[®]配合錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂いたしましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記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】改訂箇所を抜粋

1. 禁忌

アレビアチン錠25mg/錠100mg/散10%/注250mg

改訂後 (—— : 追記箇所)	改訂前 (—— : 削除箇所)
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.2 * ¹ 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・コビススタット、ドラビリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、エンシトレルビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピピリン、リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタピン、ピクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、ダルナビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、ソホスブビル・ベルパタスビル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビル、レナカパビルを投与中の患者 [10.1 参照]	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.2 * ¹ タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、 スナプレビル、ダクラタスビル、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、アルテメテル・ルメフェントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラビリン、ルラシドン、リルピピリン、 リルピピリン・テノホビル、 ジソプロキシール・エムトリシタピン、リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタピン、ピクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、ダルナビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド、 エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル、 ジソプロキシール・ソホスブビル・ベルパタスビル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピピリンを投与中の患者 [10.1 参照]

※1: アレビアチン注250mgの場合、項目番号「2.2」を「2.3」に読み替える。

次頁に続く

複合アレビアチン配合錠

改訂後 (_____ : 追記箇所)	改訂前 (_____ : 削除箇所)
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 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、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・コビススタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム、ニルマトレルビル・リトナビル、<u>ルラシドン、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、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、ソホスブビル・ベルパタスビル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピビリン、カボテグラビル、レナカパビル</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) 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）、アスナプレビル、ダクラタスビル、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、アルテメテル・ルメフェントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラビリン、ルラシドン、リルピビリン、リルピビリン・テノホビル、ミソプロキシル・エムトリシタビンリルピビリン・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、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、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、ミソプロキシル、ソホスブビル・ベルパタスビル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者 [10.1 参照]</p>

次頁に続く

2. 相互作用（併用禁忌、併用注意）

アレピアチン錠25mg/錠100mg/散10%/注250mg

改訂後（_____：追記箇所、.....：記載位置変更）			改訂前（_____：削除箇所、.....：記載位置変更）		
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
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・ルメファントリン リアメット配合錠 ダルナビル・コピシタット プレジコビックス配合錠 ドラビリン ピフェルトロ ルラシドン ラツーダ リルピピリン エジュラント イサブコナゾニウム クレセンバ エンシトレルビル ゴコーバ ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド [2.2 参照] ※2	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導による。	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・ルメファントリン リアメット配合錠 ダルナビル・コピシタット プレジコビックス配合錠 ドラビリン ピフェルトロ ルラシドン ラツーダ リルピピリン エジュラント イサブコナゾニウム クレセンバ エンシトレルビル ゴコーバ ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド [2.2 参照] ※2	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導による。
ミフェプリストン・ミノプロストール メフィーゴ [2.2 参照] ※2	ミフェプリストンの血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。本剤を中止してミフェプリストンを用いる場合は、本剤の影響がなくなるまで投与しないこと。		リルピピリン エジュラント 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 コムプレラ配合錠 [2.2 参照] ※2	リルピピリンの血中濃度が低下することがある。	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

次頁に続く

改訂後 (_____ : 追記箇所)			改訂前 (_____ : 削除箇所)		
10.1 併用禁忌(併用しないこと) (続き)			10.1 併用禁忌(併用しないこと) (続き)		
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
エルビテグラビル・コビシタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド ゲンボイヤ配合錠 [2.2 参照] ※2	エルビテグラビル、コビシ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することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A) 及び P 糖蛋白誘導による。	エルビテグラビル・コビシタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド ゲンボイヤ配合錠 [2.2 参照] ※2	エルビテグラビル、コビシ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することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A) 及び P 糖蛋白誘導による。
ソホスブビル・ベルパタスビル エブクルーサ配合錠 [2.2 参照] ※2	ソホスブビル及びベルパタスビルの血中濃度が低下することがある。		エルビテグラビル・コビシタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシニル スタリビルド配合錠 [2.2 参照] ※2	エルビテグラビル及びコビシタットの血中濃度が低下することがある。	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ドルテグラビル・リルピビルン ジャルカ配合錠 [2.2 参照] ※2	ドルテグラビル及びリルピビルンの血中濃度が低下することがある。	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・リルピビルン ジャルカ配合錠 [2.2 参照] ※2	ドルテグラビル及びリルピビルンの血中濃度が低下することがある。	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。
<u>カボテグラビル ボカブリア</u> [2.2 参照] ※2	<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>			
<u>レナカパビル シュンレンカ</u> [2.2 参照] ※2	<u>レナカパビルの血中濃度が低下するおそれがある。</u>	<u>本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A) 誘導作用、P 糖蛋白誘導作用及び UGT1A1 誘導作用による。</u>			

※2：アレビアチン注 250mg の場合、[2.2 参照] を [2.3 参照] に読み替える。

次頁に続く

複合アレビアチン配合錠

改訂後 (_____ : 追記箇所、 : 記載位置変更)			改訂前 (_____ : 削除箇所、 : 記載位置変更)		
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
<p>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 ファントリン リアメット配合錠 ダルナビル・コピシ 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 リルピピリン エジュラント イサブコナゾニウム クレセンバ ニルマトレルビル・ リトナビル パキロビッド [2.7 参照]</p>	<p>これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。</p>	<p>フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素 (CYP3A) 誘導による。</p>	<p>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 ファントリン リアメット配合錠 ダルナビル・コピシ 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 リルピピリン エジュラント イサブコナゾニウム クレセンバ ニルマトレルビル・ リトナビル パキロビッド [2.7 参照]</p>	<p>これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。</p>	<p>フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素 (CYP3A) 誘導による。</p>
<p>ルラシドン ラツダ エンシトレルビル ゾコーバ [2.7 参照]</p>		<p>フェニトインの肝薬物代謝酵素 (CYP3A) 誘導による。</p>	<p>ルラシドン ラツダ [2.7 参照]</p>		<p>フェニトインの肝薬物代謝酵素 (CYP3A) 誘導による。</p>
<p>ミフェプリストン・ミソプロストール メフィーゴ [2.7 参照]</p>	<p>ミフェプリストンの血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。本剤を中止してミフェプリストンを用いる場合は、本剤の影響がなくなるまで投与しないこと。</p>	<p>フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素 (CYP3A) 誘導による。</p>	<p>リルピピリン エジュラント リルピピリン・テノキビル ジソプロキシム エムトリスタベン コムプレラ配合錠 [2.7 参照]</p>	<p>リルピピリンの血中濃度が低下することがある。</p>	<p>フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素 (CYP3A) 誘導による。</p>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

次頁に続く

改訂後 (_____ : 追記箇所)			改訂前 (_____ : 削除箇所)		
10.1 併用禁忌(併用しないこと) (続き)			10.1 併用禁忌(併用しないこと) (続き)		
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
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 シムツーズ配合錠 [2.7 参照]	ダルナビル、 コビシスタ ット及びテノホ ビル アラフ エナミドの血 中濃度が低下 することがあ る。	フェニトイ ン、フェノバ ルビタールの 肝薬物代謝酵 素(CYP3A)誘 導及びP糖蛋 白誘導による。	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 シムツーズ配合錠 [2.7 参照]	ダルナビル、 コビシスタ ット及びテノホ ビル アラフ エナミドの血 中濃度が低下 することがあ る。	フェニトイ ン、フェノバ ルビタールの 肝薬物代謝酵 素(CYP3A)誘 導及びP糖蛋 白誘導による。
ソホスブビル・ベル パタスビル エプクルーサ配合 錠 [2.7 参照]	ソホスブビル 及びベルパタ スビルの血中 濃度が低下す ることがあ る。		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 シール スタリビルド配合 錠 [2.7 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 下することが ある。	
(略)	(略)	(略)	ソホスブビル・ベル パタスビル エプクルーサ配合 錠 [2.7 参照]	ソホスブビル 及びベルパタ スビルの血中 濃度が低下す ることがあ る。	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ドルテグラビル・リ ルピビルン ジャルカ配合錠 [2.7 参照]	ドルテグラビ ル及びルピ ビルンの血中 濃度が低下す ることがあ る。	フェニトイ ン、フェノバ ルビタールの 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 ルピビルン ジャルカ配合錠 [2.7 参照]	ドルテグラビ ル及びルピ ビルンの血中 濃度が低下す ることがあ る。	フェニトイ ン、フェノバ ルビタールの 肝薬物代謝酵 素(CYP3A)誘 導作用及び UGT1A1 誘導 作用による。
<u>カボテグラビル ボカブリア [2.7 参照]</u>	<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>フェニトイ ン、フェノバ ルビタールの UGT1A1 誘導 作用によると 考えられる。</u>			
<u>レナカパビル シュレンカ [2.7 参照]</u>	<u>レナカパビル の血中濃度が 低下するおそ れがある。</u>	<u>フェニトイ ン、フェノバ ルビタールの 肝薬物代謝酵 素(CYP3A)誘 導作用、P糖 蛋白誘導作用 及び UGT1A1 誘導作用によ る。</u>			

次頁に続く

改訂後 (_____ : 追記箇所、 _____ : 記載位置変更)			改訂前 (_____ : 記載位置変更)		
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
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
カルバマゼピン	(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある ^{注1)} 。 (2)フェニトインの血中濃度が低下することがある ^{注3)} 。 (3)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある ^{注2)} 。	(1)カルバマゼピンが肝代謝を抑制する。 (2)カルバマゼピンの肝薬物代謝酵素誘導による。 (3)本剤の肝薬物代謝酵素誘導による。	カルバマゼピン	(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある ^{注1)} 。 (2)フェニトインの血中濃度が低下することがある ^{注3)} 。 (3)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある ^{注2)} 。	(1)カルバマゼピンが肝代謝を抑制する。 (2)カルバマゼピンの肝薬物代謝酵素誘導による。 (3)本剤の肝薬物代謝酵素誘導による。
ネルフィナビル		(1)ネルフィナビルが肝代謝を抑制すると考えられている。 (2)機序は不明である。 (3)機序は不明であるが、本剤の肝薬物代謝酵素誘導等が考えられている。	バルプロ酸		(1)バルプロ酸が肝代謝を抑制する。 (2)バルプロ酸による蛋白結合からの置換により、遊離フェニトイン濃度が上昇し、肝代謝が促進すると考えられている。 (3)本剤の肝薬物代謝酵素誘導による。
バルプロ酸	(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある ^{注1)} 。 (2)フェニトインの血中濃度が低下することがある ^{注3)} 。 (3)バルプロ酸の血中濃度が低下することがある ^{注2)} 。 (4)バルプロ酸による高アンモニア血症のリスクが増加するとの報告がある。	(1)バルプロ酸が肝代謝を抑制する。 (2)バルプロ酸による蛋白結合からの置換により、遊離フェニトイン濃度が上昇し、肝代謝が促進すると考えられている。 (3)本剤の肝薬物代謝酵素誘導による。 (4)機序は不明である。	ネルフィナビル		(1)ネルフィナビルが肝代謝を抑制すると考えられている。 (2)機序は不明である。 (3)機序は不明であるが、本剤の肝薬物代謝酵素誘導等が考えられている。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

次頁に続く

改訂後 (_____ : 追記箇所、 : 記載位置変更)			改訂前 (..... : 記載位置変更)		
10.2 併用注意(併用に注意すること) (続き)			10.2 併用注意(併用に注意すること) (続き)		
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
CYP2C9 又はCYP2C19 <u>を阻害する薬剤</u> アミオダロン クロラムフェニコ ール シメチジン スルファメトキサ ゴール・トリメト プリム チクロピジン フルコナゾール フルボキサミン ホスフルコナゾ ール ミコナゾール セリチニブ アシミニブ ニチシノン	フェニトイン の血中濃度が 上昇すること がある ^{注1)} 。	これらの薬剤 又は代謝物が 肝代謝を抑制 すると考えら れている。	アミオダロン アロプリノール イソニアジド エトスクシミド オメプラゾール クロラムフェニコ ール ジスルフィラム シメチジン ジルチアゼム スルチアム スルファメトキサ ゴール・トリメト プリム チクロピジン パラアミノサリチル酸 フルコナゾール フルボキサミン ホスフルコナゾ ール ミコナゾール メチルフェニデート エソメプラゾール セリチニブ	フェニトイン の血中濃度が 上昇すること がある ^{注1)} 。	これらの薬剤 又は代謝物が 肝代謝を抑制 すると考えら れている。
アロプリノール イソニアジド エトスクシミド オメプラゾール ジスルフィラム ジルチアゼム スルチアム パラアミノサリチル酸 メチルフェニデート エソメプラゾール					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
注1) フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。[7.、13.1、16.8.1、16.8.2参照] ^{※3}			注1) フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。[7.、13.1、16.8.1、16.8.2参照] ^{※3}		
注2) これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、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2) これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、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3) 本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量又は中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。			注3) 本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量又は中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。		

※3 : アレピアチン注 250mg の場合、[7.、13.1、16.8.1、16.8.2 参照] を [7.1、13.1 参照] に読み替える。

次頁に続く

複合アレピアチン配合錠

改訂後 (_____ : 追記箇所、 : 記載位置変更)			改訂前 (..... : 記載位置変更)		
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
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
バルプロ酸	(1)フェニトイン、フェノバルビタールの血中濃度が上昇することがある ^{注1)} 。 (2)フェニトインの血中濃度が低下することがある ^{注3)} 。 (3)バルプロ酸の血中濃度が低下することがある ^{注2)} 。 <u>(4)バルプロ酸による高アンモニア血症のリスクが増加するとの報告がある。</u>	(1)バルプロ酸が肝代謝を抑制する。 (2)バルプロ酸による蛋白結合からの置換により、遊離フェニトイン濃度が上昇し、肝代謝が促進すると考えられている。 (3)本剤の肝薬物代謝酵素誘導による。 <u>(4)機序は不明である。</u>	バルプロ酸	(1)フェニトイン、フェノバルビタールの血中濃度が上昇することがある ^{注1)} 。 (2)フェニトインの血中濃度が低下することがある ^{注3)} 。 (3)バルプロ酸の血中濃度が低下することがある ^{注2)} 。	(1)バルプロ酸が肝代謝を抑制する。 (2)バルプロ酸による蛋白結合からの置換により、遊離フェニトイン濃度が上昇し、肝代謝が促進すると考えられている。 (3)本剤の肝薬物代謝酵素誘導による。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

次頁に続く

改訂後 (_____ : 追記箇所、 : 記載位置変更)			改訂前 (..... : 記載位置変更)		
10.2 併用注意(併用に注意すること) (続き)			10.2 併用注意(併用に注意すること) (続き)		
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
<p>CYP2C9又はCYP2C19を阻害する薬剤</p> <p><u>アミオダロン</u> <u>シメチジン</u> <u>スルファメトキサゾール・トリメトプリム</u> <u>チクロピジン</u> <u>フルコナゾール</u> <u>フルボキサミン</u> <u>ホスフルコナゾール</u> <u>ミコナゾール</u> <u>セリチニブ</u> <u>アシミニブ</u> <u>ニチシノン</u></p> <p>アロプリノール イソニアジド エトスクシミド オメプラゾール ジスルフィラム ジルチアゼム スルチアム パラアミノサリチル酸 エソメプラゾール</p>	<p>フェニトインの血中濃度が上昇することがある^{注1)}。</p>	<p>これらの薬剤又は代謝物が肝代謝を抑制すると考えられている。</p>	<p><u>アミオダロン</u> <u>アロプリノール</u> <u>イソニアジド</u> <u>エトスクシミド</u> <u>オメプラゾール</u> <u>ジスルフィラム</u> <u>シメチジン</u> <u>ジルチアゼム</u> <u>スルチアム</u> <u>スルファメトキサゾール・トリメトプリム</u> <u>チクロピジン</u> <u>パラアミノサリチル酸</u> <u>フルコナゾール</u> <u>フルボキサミン</u> <u>ホスフルコナゾール</u> <u>ミコナゾール</u> <u>エソメプラゾール</u> <u>セリチニブ</u></p>	<p>フェニトインの血中濃度が上昇することがある^{注1)}。</p>	<p>これらの薬剤又は代謝物が肝代謝を抑制すると考えられている。</p>
<p>注1) フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。[7.、13.1、16.8.1、16.8.2参照]</p> <p>注2) これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、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。</p> <p>注3) 本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量又は中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。</p>			<p>注1) フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。[7.、13.1、16.8.1、16.8.2参照]</p> <p>注2) これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、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。</p> <p>注3) 本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量又は中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。</p>		

3. その他の副作用

複合アレピアチン配合錠

「11.2 その他の副作用」の項の「歯肉増殖」の注釈番号を注4)から注1)に修正。

次頁に続く

【改訂理由】自主改訂

1. 禁忌、相互作用（併用禁忌）

アレビアチン錠 25mg/錠 100mg/散 10%/注 250mg、複合アレビアチン配合錠

- (1) クレセンバ、パキロビッド、メフィーゴ、ボカブリア、シュンレンカ
相手薬の電子添文でフェニトイン、フェノバルビタールを併用禁忌に設定していることから追記しました。
- (2) ゴコーバ
相手薬の電子添文でフェニトインを併用禁忌に設定していることから追記しました。
- (3) スンペプラ、ダクルインザ、エレルサ、グラジナ、コムプレラ配合錠、スタリビルド配合錠
これらの薬剤の販売中止及び薬価削除に伴い削除しました。

2. 相互作用（併用注意）

アレビアチン錠 25mg/錠 100mg/散 10%/注 250mg、複合アレビアチン配合錠

- (1) バルプロ酸
機序は不明ですが、本剤との併用によりバルプロ酸による高アンモニア血症のリスクが増加するとの報告^{1,2)}があることから、その旨を追記しました。
 - 1) Risk factors for hyperammonemia associated with valproic acid therapy in adult epilepsy patients. Yamamoto Y, et al. Epilepsy Research. 2012; 101(3):202-209
 - 2) Incidence, Presentation, and Risk Factors for Sodium Valproate-Associated Hyperammonemia in Neurosurgical Patients: A Prospective, Observational Study. Woo PYM, et al. World Neurosurgery. 2020; 144: e597-e604
- (2) アシミニブ、ニチシノン
相手薬の電子添文でフェニトインを併用注意に設定しており、本剤と相互作用の可能性のあることから追記しました。
- (3) CYP2C9 又は CYP2C19 を阻害する薬剤
「CYP2C9 又は CYP2C19 を阻害する薬剤」の項を新設し、該当薬剤をまとめて記載しました。

3. その他の副作用

複合アレビアチン配合錠

注釈番号の誤記を修正しました。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.324に掲載され、PMDA メディナビで配信される予定です。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

当該製品の GS1 バーコードはこちら

アレビアチン®錠



(01)14987116010013

アレビアチン®散



(01)14987116040010

アレビアチン®注



(01)14987116030318

複合アレビアチン®配合錠



(01)14987116010006

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社
医療関係者向けサイト



24020ALE・FAL