

— 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。 —

## 電子添文改訂のお知らせ

2024年2 - 3月

抗てんかん剤

ペランパネル水和物製剤

習慣性医薬品<sup>注1)</sup>

処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

**フィコンパ<sup>®</sup>錠 2mg**

**フィコンパ<sup>®</sup>錠 4mg**

**フィコンパ<sup>®</sup>細粒 1%**

注1) 注意—習慣性あり

注2) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 **エーザイ株式会社**  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「電子添文」を下記のとおり改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

### 改訂内容ダイジェスト(詳細はお知らせ本文をご参照ください)

改訂項目	改訂理由等	備考
6.用法及び用量	本剤の代謝を促進する抗てんかん薬として「ホスフェニトイン」を追記しました。	通知によらない改訂
7.用法及び用量に関する注意		
8.重要な基本的注意		
10.相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）		
16.薬物動態	「16.3 分布」「16.7 薬物相互作用」の記載をフィコンパ点滴静注用2mgの電子添文の記載に合わせて改訂しました。	通知によらない改訂

本改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.324 (2024年3月PMDAホームページ公表予定) にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 hhcホットライン  
フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時（土、日、祝日9～17時）

★製品情報は、エーザイホームページ (<https://www.eisai.co.jp>) でご覧いただけます。

本製品の最新電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) からご覧ください。

[改訂箇所及び改訂理由]

6.用法及び用量、7.用法及び用量に関連する注意、8.重要な基本的注意、10.2 併用注意（併用に注意すること）、16.薬物動態

〈改訂部分抜粋〉

下線部（      ）を追記いたしました。

改 訂 後				改 訂 前			
<b>6.用法及び用量</b> 〈部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉 （略） 〈参考：成人及び12歳以上の小児における部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉				<b>6.用法及び用量</b> 〈部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉 （略） 〈参考：成人及び12歳以上の小児における部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉			
	単剤療法	併用療法			単剤療法	併用療法	
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 <sup>(注1)</sup> の併用	－	なし	あり	本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 <sup>(注1)</sup> の併用	－	なし	あり
投与方法	1日1回就寝前経口投与	1日1回就寝前経口投与		投与方法	1日1回就寝前経口投与	1日1回就寝前経口投与	
開始用量	2 mg/日	2 mg/日		開始用量	2 mg/日	2 mg/日	
漸増間隔	2週間以上	1週間以上		漸増間隔	2週間以上	1週間以上	
漸増用量	2 mg/日	2 mg/日		漸増用量	2 mg/日	2 mg/日	
維持用量	4～8 mg/日	4～8 mg/日	8～12mg/日	維持用量	4～8 mg/日	4～8 mg/日	8～12mg/日
最高用量	8 mg/日	12mg/日		最高用量	8 mg/日	12mg/日	
用量はベランパネルとしての量を示す。 注1) 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬：フェニトイン、 <u>ホスフェニトイン</u> 、 <u>カルバマゼピン</u>				用量はベランパネルとしての量を示す。 注1) 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬：フェニトイン、 <u>カルバマゼピン</u>			
〈参考：4歳以上12歳未満の小児における部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉				〈参考：4歳以上12歳未満の小児における部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉			
	単剤療法	併用療法			単剤療法	併用療法	
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 <sup>(注1)</sup> の併用	－	なし	あり	本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 <sup>(注1)</sup> の併用	－	なし	あり
投与方法	1日1回就寝前経口投与	1日1回就寝前経口投与		投与方法	1日1回就寝前経口投与	1日1回就寝前経口投与	
開始用量	2 mg/日	2 mg/日		開始用量	2 mg/日	2 mg/日	
漸増間隔	2週間以上	2週間以上		漸増間隔	2週間以上	2週間以上	
漸増用量	2 mg/日	2 mg/日		漸増用量	2 mg/日	2 mg/日	
維持用量	4～8 mg/日	4～8 mg/日	8～12mg/日	維持用量	4～8 mg/日	4～8 mg/日	8～12mg/日
最高用量	8 mg/日	12mg/日		最高用量	8 mg/日	12mg/日	
用量はベランパネルとしての量を示す。 注1) 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬：フェニトイン、 <u>ホスフェニトイン</u> 、 <u>カルバマゼピン</u>				用量はベランパネルとしての量を示す。 注1) 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬：フェニトイン、 <u>カルバマゼピン</u>			
<b>〈強直間代発作に用いる場合〉</b> （略） 〈参考：成人及び12歳以上の小児における強直間代発作に用いる場合〉				<b>〈強直間代発作に用いる場合〉</b> （略） 〈参考：成人及び12歳以上の小児における強直間代発作に用いる場合〉			
	併用療法				併用療法		
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 <sup>(注1)</sup> の併用	なし		あり	本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 <sup>(注1)</sup> の併用	なし		あり
投与方法	1日1回就寝前経口投与			投与方法	1日1回就寝前経口投与		
開始用量	2 mg/日			開始用量	2 mg/日		
漸増間隔	1週間以上			漸増間隔	1週間以上		
漸増用量	2 mg/日			漸増用量	2 mg/日		
維持用量	8 mg/日	8～12mg/日		維持用量	8 mg/日	8～12mg/日	
最高用量	12mg/日			最高用量	12mg/日		
用量はベランパネルとしての量を示す。 注1) 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬：フェニトイン、 <u>ホスフェニトイン</u> 、 <u>カルバマゼピン</u>				用量はベランパネルとしての量を示す。 注1) 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬：フェニトイン、 <u>カルバマゼピン</u>			

6.用法及び用量、7.用法及び用量に関連する注意、8.重要な基本的注意、10.2 併用注意（併用に注意すること）、16.薬物動態（続き）

（改訂部分抜粋）

下線部（      ）を追記、下線部（）を削除いたしました。

改 訂 後	改 訂 前																																				
<p><b>7.用法及び用量に関連する注意</b>  <b>7.1</b>（略）  <b>7.2</b> 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬（カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン）との併用により本剤の血中濃度が低下することがあるので、本剤の投与中にカルバマゼピン、フェニトイン又はホスフェニトインを投与開始又は投与中止する際には、慎重に症状を観察し、必要に応じて1日最高用量である12mgを超えない範囲で適切に用量の変更を行うこと。[8.4、10.2、16.7.1参照]  <b>7.3～7.4</b>（略）</p>	<p><b>7.用法及び用量に関連する注意</b>  <b>7.1</b>（略）  <b>7.2</b> 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬（カルバマゼピン、フェニトイン）との併用により本剤の血中濃度が低下することがあるので、本剤の投与中にカルバマゼピン、フェニトインを投与開始又は投与中止する際には、慎重に症状を観察し、必要に応じて1日最高用量である12mgを超えない範囲で適切に用量の変更を行うこと。[8.4、10.2、16.7.1参照]  <b>7.3～7.4</b>（略）</p>																																				
<p><b>8.重要な基本的注意</b>  <b>8.1～8.3</b>（略）  <b>8.4</b> 本剤を増量した場合に易刺激性、攻撃性・敵意、不安等の精神症状、運動失調（ふらつき）等が多く認められ、特に本剤の代謝を促進する抗てんかん薬（カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン）を併用しない患者では多く認められるため、患者の状態を慎重に観察すること。[7.2、10.2、16.7.1参照]  <b>8.5～8.6</b>（略）</p>	<p><b>8.重要な基本的注意</b>  <b>8.1～8.3</b>（略）  <b>8.4</b> 本剤を増量した場合に易刺激性、攻撃性・敵意、不安等の精神症状、運動失調（ふらつき）等が多く認められ、特に本剤の代謝を促進する抗てんかん薬（カルバマゼピン、フェニトイン）を併用しない患者では多く認められるため、患者の状態を慎重に観察すること。[7.2、10.2、16.7.1参照]  <b>8.5～8.6</b>（略）</p>																																				
<p><b>10.相互作用</b>  （略）  <b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b></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>カルバマゼピン フェニトイン ホスフェニトインナトリウム水和物 [7.2、8.4、16.7.1参照]</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>CYP3A誘導作用を有する薬剤等 （以下、略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>CYP3A阻害作用を有する薬剤 （以下、略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>経口避妊薬（レボノルゲストレル） （以下、略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>アルコール（飲酒） （以下、略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルバマゼピン フェニトイン ホスフェニトインナトリウム水和物 [7.2、8.4、16.7.1参照]	（略）	（略）	CYP3A誘導作用を有する薬剤等 （以下、略）	（略）	（略）	CYP3A阻害作用を有する薬剤 （以下、略）	（略）	（略）	経口避妊薬（レボノルゲストレル） （以下、略）	（略）	（略）	アルコール（飲酒） （以下、略）	（略）	（略）	<p><b>10.相互作用</b>  （略）  <b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b></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>カルバマゼピン フェニトイン [7.2、8.4、16.7.1参照]</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>CYP3A誘導作用を有する薬剤等 （以下、略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>CYP3A阻害作用を有する薬剤 （以下、略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>経口避妊薬（レボノルゲストレル） （以下、略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>アルコール（飲酒） （以下、略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルバマゼピン フェニトイン [7.2、8.4、16.7.1参照]	（略）	（略）	CYP3A誘導作用を有する薬剤等 （以下、略）	（略）	（略）	CYP3A阻害作用を有する薬剤 （以下、略）	（略）	（略）	経口避妊薬（レボノルゲストレル） （以下、略）	（略）	（略）	アルコール（飲酒） （以下、略）	（略）	（略）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
カルバマゼピン フェニトイン ホスフェニトインナトリウム水和物 [7.2、8.4、16.7.1参照]	（略）	（略）																																			
CYP3A誘導作用を有する薬剤等 （以下、略）	（略）	（略）																																			
CYP3A阻害作用を有する薬剤 （以下、略）	（略）	（略）																																			
経口避妊薬（レボノルゲストレル） （以下、略）	（略）	（略）																																			
アルコール（飲酒） （以下、略）	（略）	（略）																																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
カルバマゼピン フェニトイン [7.2、8.4、16.7.1参照]	（略）	（略）																																			
CYP3A誘導作用を有する薬剤等 （以下、略）	（略）	（略）																																			
CYP3A阻害作用を有する薬剤 （以下、略）	（略）	（略）																																			
経口避妊薬（レボノルゲストレル） （以下、略）	（略）	（略）																																			
アルコール（飲酒） （以下、略）	（略）	（略）																																			
<p><b>16.薬物動態</b>  <b>16.1～16.2</b>（略）  <b>16.3 分布</b>  <b>16.3.1</b>（略）  <b>16.3.2</b> ラットにペランパネル（<sup>14</sup>C標識体）1mg/kgを単回経口投与したとき、組織中放射能濃度はほとんどの組織で投与1時間後に最高値を示し、投与1週間後までにほとんどの組織で定量下限未満となったが、大動脈では投与3週間後においても投与6時間後と同程度の放射能が検出された<sup>8)</sup>。  <b>16.4～16.6</b>（略）</p>	<p><b>16.薬物動態</b>  <b>16.1～16.2</b>（略）  <b>16.3 分布</b>  <b>16.3.1</b>（略）  <b>16.3.2</b> ラットにペランパネル（<sup>14</sup>C標識体）1mg/kgを単回経口投与したとき、組織中放射能濃度はほとんどの組織で投与1時間後に最高値を示し、投与1週間後までにほとんどの組織で定量下限未満となったが、大動脈では投与3週間後においても投与6時間後と同程度の放射能が検出された。<u>ペランパネル又は代謝物が大動脈の主にエラスチンに共有結合したと考えられているが、結合したペランパネル由来の分子種は特定されていない<sup>8)</sup>。</u>  <b>16.4～16.6</b>（略）</p>																																				

6.用法及び用量、7.用法及び用量に関連する注意、8.重要な基本的注意、10.2 併用注意（併用に注意すること）、16.薬物動態（続き）

（改訂部分抜粋）

下線部（      ）を追記、下線部（）を削除いたしました。

改 訂 後	改 訂 前																																																																		
<p>16.7 薬物相互作用</p> <p>16.7.1 抗てんかん薬</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 母集団薬物動態解析において、ベランパネルの定常状態の血漿中濃度に及ぼす他の抗てんかん薬の影響<sup>11)</sup>、及び他の抗てんかん薬の血漿中濃度に及ぼすベランパネルの影響<sup>14)</sup>について検討した。結果は次のとおりである。</p> <p>表 抗てんかん薬との相互作用の一覧表<sup>a)</sup></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>抗てんかん薬</th> <th>ベランパネルの血漿中濃度に及ぼす抗てんかん薬の影響</th> <th>抗てんかん薬の血漿中濃度に及ぼすベランパネルの影響</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>カルバマゼピン</td><td>66%低下</td><td>&lt;10%低下</td></tr> <tr><td>クロバザム</td><td>影響なし</td><td>&lt;10%低下</td></tr> <tr><td>クロナゼパム</td><td>影響なし</td><td>影響なし</td></tr> <tr><td>ラモトリギン</td><td>影響なし</td><td>&lt;10%低下</td></tr> <tr><td>レベチラセタム</td><td>影響なし</td><td>影響なし</td></tr> <tr><td>フェノバルビタール</td><td>18%低下</td><td>影響なし</td></tr> <tr><td>フェニトイン</td><td>49%低下</td><td>影響なし</td></tr> <tr><td>トピラマート</td><td>18%低下</td><td>影響なし</td></tr> <tr><td>バルプロ酸</td><td>影響なし</td><td>&lt;10%低下</td></tr> <tr><td>ゾニサミド</td><td>影響なし</td><td>影響なし</td></tr> </tbody> </table> <p>a) 母集団薬物動態モデルからの予測値</p> <p>16.7.2～16.7.6 (略)</p>	抗てんかん薬	ベランパネルの血漿中濃度に及ぼす抗てんかん薬の影響	抗てんかん薬の血漿中濃度に及ぼすベランパネルの影響	カルバマゼピン	66%低下	<10%低下	クロバザム	影響なし	<10%低下	クロナゼパム	影響なし	影響なし	ラモトリギン	影響なし	<10%低下	レベチラセタム	影響なし	影響なし	フェノバルビタール	18%低下	影響なし	フェニトイン	49%低下	影響なし	トピラマート	18%低下	影響なし	バルプロ酸	影響なし	<10%低下	ゾニサミド	影響なし	影響なし	<p>16.7 薬物相互作用</p> <p>16.7.1 抗てんかん薬</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) プラセボ対照試験でベランパネル12mg/日までの用量を投与された日本人を含むてんかん患者（部分発作又は強直間代発作）を対象とした母集団薬物動態解析において、ベランパネルの定常状態の血漿中濃度に及ぼす他の抗てんかん薬の影響について検討した<sup>11)</sup>。また、<u>外国で実施されたプラセボ対照試験でベランパネル12mg/日までの用量を投与されたてんかん患者（部分発作）を対象とした母集団薬物動態解析において、他の抗てんかん薬の血漿中濃度に及ぼすベランパネルの影響について検討した<sup>14)</sup>（外国人データ）。</u>結果は次のとおりである。</p> <p>表 抗てんかん薬との相互作用の一覧表<sup>a)</sup></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>抗てんかん薬</th> <th>ベランパネルの血漿中濃度に及ぼす抗てんかん薬の影響</th> <th>抗てんかん薬の血漿中濃度に及ぼすベランパネルの影響</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>カルバマゼピン</td><td>66%低下</td><td>&lt;10%低下</td></tr> <tr><td>クロバザム</td><td>影響なし</td><td>&lt;10%低下</td></tr> <tr><td>クロナゼパム</td><td>影響なし</td><td>影響なし</td></tr> <tr><td>ラモトリギン</td><td>影響なし</td><td>&lt;10%低下</td></tr> <tr><td>レベチラセタム</td><td>影響なし</td><td>影響なし</td></tr> <tr><td>フェノバルビタール</td><td>18%低下</td><td>影響なし</td></tr> <tr><td>フェニトイン</td><td>49%低下</td><td>影響なし</td></tr> <tr><td>トピラマート</td><td>18%低下</td><td>影響なし</td></tr> <tr><td>バルプロ酸</td><td>影響なし</td><td>&lt;10%低下</td></tr> <tr><td>ゾニサミド</td><td>影響なし</td><td>影響なし</td></tr> </tbody> </table> <p>a) 母集団薬物動態モデルからの予測値</p> <p><u>母集団薬物動態解析によりカルバマゼピン、フェニトイン、トピラマート及びフェノバルビタール併用により、ベランパネルの血漿中濃度はそれぞれ66%、49%、18%及び18%低下することが示された。また、ベランパネルは、カルバマゼピン、クロバザム、ラモトリギン及びバルプロ酸の血漿中濃度を低下させた。</u></p> <p>16.7.2～16.7.6 (略)</p>	抗てんかん薬	ベランパネルの血漿中濃度に及ぼす抗てんかん薬の影響	抗てんかん薬の血漿中濃度に及ぼすベランパネルの影響	カルバマゼピン	66%低下	<10%低下	クロバザム	影響なし	<10%低下	クロナゼパム	影響なし	影響なし	ラモトリギン	影響なし	<10%低下	レベチラセタム	影響なし	影響なし	フェノバルビタール	18%低下	影響なし	フェニトイン	49%低下	影響なし	トピラマート	18%低下	影響なし	バルプロ酸	影響なし	<10%低下	ゾニサミド	影響なし	影響なし
抗てんかん薬	ベランパネルの血漿中濃度に及ぼす抗てんかん薬の影響	抗てんかん薬の血漿中濃度に及ぼすベランパネルの影響																																																																	
カルバマゼピン	66%低下	<10%低下																																																																	
クロバザム	影響なし	<10%低下																																																																	
クロナゼパム	影響なし	影響なし																																																																	
ラモトリギン	影響なし	<10%低下																																																																	
レベチラセタム	影響なし	影響なし																																																																	
フェノバルビタール	18%低下	影響なし																																																																	
フェニトイン	49%低下	影響なし																																																																	
トピラマート	18%低下	影響なし																																																																	
バルプロ酸	影響なし	<10%低下																																																																	
ゾニサミド	影響なし	影響なし																																																																	
抗てんかん薬	ベランパネルの血漿中濃度に及ぼす抗てんかん薬の影響	抗てんかん薬の血漿中濃度に及ぼすベランパネルの影響																																																																	
カルバマゼピン	66%低下	<10%低下																																																																	
クロバザム	影響なし	<10%低下																																																																	
クロナゼパム	影響なし	影響なし																																																																	
ラモトリギン	影響なし	<10%低下																																																																	
レベチラセタム	影響なし	影響なし																																																																	
フェノバルビタール	18%低下	影響なし																																																																	
フェニトイン	49%低下	影響なし																																																																	
トピラマート	18%低下	影響なし																																																																	
バルプロ酸	影響なし	<10%低下																																																																	
ゾニサミド	影響なし	影響なし																																																																	

**改訂理由**

今般、製造販売承認を取得した本剤の同一成分注射剤である「フィコンパ点滴静注用 2 mg」の電子添文では、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬としてホスフェニトインを「6.用法及び用量」、「7.用法及び用量に関連する注意」、「8.重要な基本的注意」、「10.2 併用注意（併用に注意すること）」\*の項に記載していることから、本剤の電子添文にも追記しました。また、「フィコンパ点滴静注用 2 mg」の電子添文に合わせ、「16.薬物動態」の「16.3 分布」及び「16.7 薬物相互作用」の項を、上記のとおり記載整備しました。  
\*「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項では、一般名である「ホスフェニトインナトリウム水和物」を記載しております。

[GS1バーコード]

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文<sup>てんぶん</sup>をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>®</sup>」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	フィコンパ錠 2 mg	フィコンパ錠 4 mg	フィコンパ細粒 1 %
販売包装単位	 (01)14987028203947	 (01)14987028204043	 (01)14987028204098

CODE DI-J-958  
2024年 2 月作成  
(2407)