

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

# 使用上の注意改訂のお知らせ

No. 24-2

小児用催眠・鎮静・抗けいれん剤  
フェノバルビタールナトリウム坐剤

ワコビタール®坐剤15

ワコビタール®坐剤30

ワコビタール®坐剤50

ワコビタール®坐剤100

劇薬・向精神薬（第三種向精神薬）・習慣性医薬品（注意-習慣性あり）・  
処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）

2024年2月

製造販売元 高田製薬株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容（      波線は改訂箇所、破線は削除部分）

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.2 省略 2.3 ポリコナゾール、イサブコナゾニウム硫酸塩、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、ドラビリン、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、リルピピリン、ミフェプリストン・ミソプロストール、ニルマトレルビル・リトナビル、<u>リルピピリン・テノホビル</u> 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、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、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビルを投与中の患者 [10.1 参照] 2.4 省略</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.2 省略 2.3 ポリコナゾール、イサブコナゾニウム硫酸塩、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、<del>エルバスビル、グラゾプレビル、</del>チカグレロル、ドラビリン、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビシスタット、リルピピリン、ニルマトレルビル・リトナビル、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、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、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、<del>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</del> <del>ジソプロキシル、ソホスブビル・ベルパタスビル、</del>ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビルを投与中の患者 [10.1 参照] 2.4 省略</p>

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
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 イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバ 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・コビシタット プレジコビックス配合錠 リルビピリン エジュラント [2.3 参照]	省略	省略	ポリコナゾール ブイフェンド イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバ 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・コビシタット プレジコビックス配合錠 リルビピリン エジュラント [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 メフィーゴ [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。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A) 誘導作用による。	省略	省略	省略
省略	省略	省略	省略	省略	省略
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 [2.3 参照]	省略	省略	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 [2.3 参照]	省略	省略
ソホスビル・ベルパタスビル エプクルーサ配合錠 [2.3 参照]	省略	省略	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ル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タット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 P 糖蛋白誘導作用による。
省略	省略	省略	ソホスビル・ベルパタスビル エプクルーサ配合錠 [2.3 参照]	省略	省略
省略	省略	省略	省略	省略	省略

改訂後			改訂前		
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	省略	省略	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。 <sup>注)</sup> (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、スチリベントール	(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。 <sup>注)</sup>	(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。
スチリベントール	(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)スチリベントールの血中濃度が低下することがある。 <sup>注)</sup>	(1)スチリベント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。	省略	省略	省略
省略	省略	省略	ソホスブビル、レジバスビル・ソホスブビル、グレカプレビル・ピプレントスビル、テノホビル アラフェナミド	省略	省略
レジバスビル・ソホスブビル、グレカプレビル・ピプレントスビル、テノホビル アラフェナミド	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	ドキシサイクリン	省略	省略
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。	省略	省略	省略
ドキシサイクリン	省略	省略	省略	省略	省略
省略	省略	省略			

## 2. 改訂理由

### 自主改訂

- 「2. 禁忌 2.3」「10. 相互作用 10.1 併用禁忌」の項から「エルバスビル」「グラゾプレビル」「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 ジソプロキシル」を削除、「ミフェプリストン・ミソプロストール」を追記
- 「10. 相互作用 10.2 併用注意」の項から「ソホスブビル」を削除、「レナカパビルナトリウム」を追記

国内において既に販売中止されている薬剤を削除し、相互作用相手薬の記載との整合性をとるため上記薬剤を追記いたしました。

●「10. 相互作用 10.2 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

海外添付文書記載状況及び以下に示す公表文献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は否定できないことから追記いたしました。

上記追記に伴い「スチリペントール」について記載整備いたしました。

\* 公表文献

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

---

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 324に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、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/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

ワコビタール坐剤



(01)14987120110402

---

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室 電話：0120-989-813