

使用上の注意改訂のお知らせ

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
過敏大腸症治療剤

トランコロン[®]P配合錠

(一般名：メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール)

注意－習慣性あり

注意－医師等の処方箋により使用すること

2024年 10 月
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】(自主改訂)

「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「ミフェプリストン・ミソプロストール（メフィーゴパック）」を追記しました。また、「禁忌」及び「併用禁忌」の項の「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 ジソプロキシル（スタリビルド配合錠）」を削除しました。

【改訂内容】

改 訂 後（下線部改訂）	改 訂 前（点線部削除）
2.禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.6 （省略：現行のとおり） 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、ドラビリン、リルピビリン、イサブコナゾニウム、カボテグラビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ドルテグラビル・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、ダルナビル・コビススタット、アルテメテル・ルメファントリン、<u>ミフェプリストン・ミソプロストール</u>、<u>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</u>、<u>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</u>、<u>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</u>、<u>ソホスブビル・ベルパタスビル</u>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） 2.1～2.6 （省略） 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、ドラビリン、リルピビリン、イサブコナゾニウム、カボテグラビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ドルテグラビル・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、ダルナビル・コビススタット、アルテメテル・ルメファントリン、<u>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 ジソプロキシル</u>、<u>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</u>、<u>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</u>、<u>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</u>、<u>ソホスブビル・ベルパタスビル</u>を投与中の患者 [10.1 参照]

改 訂 後（下線部改訂）			改 訂 前（点線部削除）		
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
ミフェプリストン・ ミソプロストール （メフィーゴパック） [2.7 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ミフェプリストン・ミソプロストールを投与しないこと。	本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。	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おそれがある。	本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。
（他の項 省略：現行のとおり）			（他の項 省略）		

【改訂理由】

人工妊娠中絶用製剤である「ミフェプリストン・ミソプロストール（販売名：メフィーゴパック）」の「禁忌」及び「併用禁忌」の項にフェノバルビタールの記載があることから、本剤においても「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起することとしました。

「禁忌」及び「併用禁忌」の項の「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（販売名：スタリビルド配合錠）」は、本邦での販売が中止され、最終出荷品の使用期限が過ぎていることから削除しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.330（2024年10月発行予定）」に掲載されます。

改訂後の電子化された添付文書は、PMDA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>) 及び「アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト）」(<https://amn.astellas.jp/>) にてご覧いただけます。

電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる際は、弊社担当MR又は下記お問い合わせ先までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

【製品に関するお問い合わせ先】

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号
フリーダイヤル 0120-189-371 受付時間 月～金 9:00～17:30（祝日・会社休日を除く）
アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト） <https://amn.astellas.jp/>



以下のGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDAホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。

トランコロンP配合錠



製造販売

アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号