

## 使用上の注意 改訂のお知らせ

2018年9-10月

劇薬  
向精神薬  
習慣性医薬品<sup>注1)</sup>  
処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

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

催眠・鎮静・抗けいれん剤  
**ルピアル坐剤 25**  
**ルピアル坐剤 50**  
**ルピアル坐剤 100**  
LUPIAL SUPPOSITORIES  
(フェノバルビタールナトリウム坐剤)

製造販売元

 **久光製薬株式会社**  
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

このたび、標記製品の【禁忌】及び【使用上の注意】を自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点を、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

〔—：下線部改訂箇所、＝：二重線部削除箇所〕

改訂後	現行
<p><b>【禁忌】</b> (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(略)</p> <p>3. <u>ボリコナゾール、タダラフィル</u> (肺高血圧症を適応とする場合)、<u>アスナプレビル、ダクラタスビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、パニプレビル、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、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル、リルピピリン、リルピピリン・テノホビル</u> <u>ジソプロキシル・エムトリシタピン、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、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</u> <u>ジソプロキシル、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</u> <u>アラフェナミド</u>を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p> <p>(略)</p>	<p><b>【禁忌】</b> (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(略)</p> <p>3. <u>ボリコナゾール、タダラフィル</u> (肺高血圧症を適応とする場合)、<u>リルピピリン、アスナプレビル、ダクラタスビル、パニプレビル、マシテンタン</u>を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p> <p>(略)</p>

改訂後

現行

【使用上の注意】

(略)

3. 相互作用

本剤は薬物代謝酵素CYP3A等の誘導作用を有する。

(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
ボリコナゾール (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 (スンベブラ) ダクラタスビル (ダクルインザ) ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラピビル (ジメンシー配合錠) バニプレビル (バニヘップ) マシテンタン (オプスミット) エルバスビル (エレルサ) ゲラゾプレビル (グラジナ) チカグレロル (プリリンタ) オムピタスビル・パリタプレビル・リトナビル (ヴィキラックス配合錠)	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。
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・エムトリシタピン (コムプレラ配合錠)	リルピピ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。	
ダルナビル・コビススタット (プレジコビックス配合錠)	ダルナビル及びコビススタットの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	
アルテメテル・ルメファントリン (リアメット配合錠)	アルテメテル及びルメファント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。	
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 ジソプロキシル (スタリビルド配合錠)	エルビテグラビル及びコビスス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。
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 (ゲンボイヤ配合錠)	エルビテグラビル、コビスス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おそれがある。	

【使用上の注意】

(略)

3. 相互作用

本剤は薬物代謝酵素CYP3A等の誘導作用を有する。

(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
ボリコナゾール (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) リルピピリン (エジュラント、コムプレラ配合錠) アスナプレビル (スンベブラ) ダクラタスビル (ダクルインザ) バニプレビル (バニヘップ) マシテンタン (オプスミット)	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(CYP3A4)誘導作用による。

改訂後			現行		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(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)
アセタゾラミド	くる病、骨軟化症があらわれやすい。	本剤によるビタミンDの不活性化促進、又はアセタゾラミドによる腎尿細管障害、代謝性アシドーシス等が考えられている。	アセタゾラミド	<del>くる病</del> 、骨軟化症があらわれやすい。	本剤によるビタミンDの不活性化促進、又はアセタゾラミドによる腎尿細管障害、代謝性アシドーシス等が考えられている。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略) 4. 副作用 (略)			(略) 4. 副作用 (略)		
頻度	0.1%未満	頻度不明	頻度	0.1%未満	頻度不明
種類			種類		
骨・歯		くる病 <sup>注5)</sup> 、骨軟化症 <sup>注5)</sup> 、 歯牙の形成不全 <sup>注5)</sup> 、 低カルシウム血症 <sup>注2)</sup>	骨・歯		<del>くる病</del> <sup>注5)</sup> 、骨軟化症 <sup>注5)</sup> 、 歯牙の形成不全 <sup>注5)</sup> 、 低カルシウム血症 <sup>注2)</sup>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)			(略)		

### 【改訂理由】

フェノバルビタール注射剤の【禁忌】及び【使用上の注意】が改訂されたため、本剤の【禁忌】及び【使用上の注意】も以下のとおり改訂致しました。

・【禁忌】及び【使用上の注意】の「3. 相互作用 (1) 併用禁忌」の項にダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル、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、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、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、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 アラフェナミドを追記致しました。

---

## 【お問い合わせ先】

### 久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号  
フリーダイヤル 0120-381332 FAX.(03)5293-1723  
受付時間/9:00-17:50(土日・祝日・会社休日を除く)

医薬品添付文書改訂情報については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されますので、ご参照ください。