

使用上の注意 改訂のお知らせ

2019年6-7月

劇薬
向精神薬
習慣性医薬品^{注1)}
処方箋医薬品^{注2)}

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】を自主改訂いた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>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(略)</p> <p>3. 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・ルメファントリン、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、ダルナビル・コビススタット、リルピピリン、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、<u>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、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 ジソプロキシル、ソホスプリル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピピリン</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p> <p>(略)</p>	<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(略)</p> <p>3. 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、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、パニアプリビル、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、オムゼタスビル・パシタズビル・サトナビル、リルピピリン、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、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 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 アラフェナミドを投与中の患者(「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) 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 (プリリンタ) アルテメテル・ルメファン トリン (リアメット配合錠) ダクラタスビル・アスナ プレビル・ベクラブピル (ジメンシー配合錠) ダルナビル・コピシス タット (プレジコビックス 配合錠)	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。	

【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・ベクラブ ピル (ジメンシー配合錠) パニゾレビル キバニヘップチ 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 (プリリンタ) オムビタスビル・パサ タプレビル・リトナ ビル (ゾキラックス配合錠)	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・コピシ タット (プレジコビックス配 合錠)	ダルナビル及びコピシ 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。	

改訂後

現行

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 (オデフシ配合錠)	リルピビリン及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下するおそれがある。	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。
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 (ビクトルビ配合錠)	ビクテグラビル及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下するおそれがある。	
エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド (ゲンボイヤ配合錠)	エルビテグラビル、コピシ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。	
エルビテグラビル・コピシスタット・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)	エルビテグラビル及びコピシスタットの血中濃度が低下するおそれがある。	
ソホスブビル・ベルパタスビル (エプクルーサ配合錠)	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おそれがある。	
ドルテグラビル・リルピビリン (ジャルカ配合錠)	ドルテグラビル及びリルピビリンの血中濃度が低下するおそれがある。	

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・コピシスタット・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)	エルビテグラビル及びコピシ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・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド (ゲンボイヤ配合錠)	エルビテグラビル、コピシ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。	

(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
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
主に、CYP3Aの基質となる薬剤 アゼルニジピン イグラチモド イマチニブ カルバマゼピン (略)	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。 ^{注)}	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
アミノフィリン水和物 クロラムフェニコール テオフィリン パロキセチン フレカイニド		

(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
(略)	(略)	(略)
ソホスブビル	ソホスブビルの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤のP糖蛋白誘導作用による。
(略)	(略)	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
主に、CYP3Aで代謝される薬剤 アゼルニジピン イグラチモド イマチニブ オンジオゼル カルバマゼピン サキナゼル (略)	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。 ^{注)}	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
アミノフィリン水和物 クロラムフェニコール テオフィリン トコピセトロン パロキセチン フレカイニド		

改訂後			現行			
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	
ラモトリギン デフェラシロクス カナグリフロジン	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。 ^{注)}	本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。	ラモトリギン デフェラシロクス	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。 ^{注)}	本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。	
ルフィナミド		機序不明。	ルフィナミド		機序不明。	
アピキサバン		本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。	(略)		(略)	(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・ピブレンタスビル テノホビル アラフェナミド		本剤のP糖蛋白誘導作用による。	(略)		(略)	(略)
(略)		(略)	(略)		(略)	(略)
注) (略)			注) (略)			

【改訂理由】

【禁忌】、【使用上の注意】の「併用禁忌」及び「併用注意」の項につきまして、フェノバルビタールを有効成分とする経口剤及び注射剤において改訂されたため、フェノバルビタールナトリウムを有効成分とする本剤においても改訂いたしました。さらに、販売が中止されている薬剤の記載を削除し、相互作用の可能性が示唆されている薬剤を追記いたしました。

【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。