

使用上の注意 改訂のお知らせ

2013年10-11月

催眠・鎮静・抗けいれん剤

劇薬
向精神薬
習慣性医薬品^{注1)}
処方せん医薬品^{注2)}

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)

注1)注意—習慣性あり

注2)注意—医師等の処方せんにより使用すること

製造販売元

 **久光製薬株式会社**
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容を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、====:二重線削除箇所)

改訂後			改訂前		
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分又はバルピツール酸系化合物に対して過敏症の患者 2. 急性間欠性ポルフィリン症の患者[ポルフィリン合成が増加し、症状が悪化するおそれがある。] 3. <u>ポリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)、リルピピリン</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照) 4. 妊婦(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 			<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分又はバルピツール酸系化合物に対して過敏症の患者 2. 急性間欠性ポルフィリン症の患者[ポルフィリン合成が増加し、症状が悪化するおそれがある。] 3. <u>ポリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照) 4. 妊婦(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 		
<p>3. 相互作用 —略—</p> <p>(1)併用禁忌(併用しないこと)</p>			<p>3. 相互作用 —略—</p> <p>(1)併用禁忌(併用しないこと)</p>		
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) タダラフィル (アドシルカ) リルピピリン (エジュラント)	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。	ポリコナゾール (ブイフェンド) タダラフィル (アドシルカ)	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			改訂前		
(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—		
バルプロ酸 スチリペントール	(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。 ^{注)}	(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。	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。 ^{注)}	(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。
—略—			—略—		
主に、CYP3A4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 インジナビル カルバマゼピン サキナビル シクロスポリン ゾニサミド タクロリムス —略—	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱されることがあるので、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。	主に、CYP3A4で代謝される薬剤 アゼルニジピン イマチニブ インジナビル カルバマゼピン サキナビル シクロスポリン タクロリムス —略—	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱されることがあるので、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。
—略—			—略—		
			グリセオフルビン		本剤の消化管ゼム動運動亢進作用によるグリセオフルビンの吸収阻害が考えられている。
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。	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。			
ドキシサイクリン	—略—	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。	ドキシサイクリン	—略—	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	—略—		クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	—略—	
アルベンダゾール	アルベンダゾールの活性代謝物の血中濃度が低下し、効果が減弱されることがある。	機序不明。	←追記		
利尿剤 —略—	—略—	—略—	利尿剤 —略—	—略—	—略—
—略—			—略—		
注) 本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。			注) 本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。		

改 訂 後	改 訂 前																								
<p>4. 副作用 —略—</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis :TEN)</u>、<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)</u>、<u>紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</u>：観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、痒痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 略</p> <p>3) 依存性：連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p> <p>4)～6) 略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類 \ 頻度</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>—略—</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系³⁾⁴⁾</td> <td>眠気、脱力感</td> <td>アステリキシス (asterixis)、眩暈、頭痛、ふらつき、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、精神機能低下、興奮、多動</td> </tr> <tr> <td>—略—</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 本剤は小児用の製剤である。</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状 (多動、振せん、反射亢進、過緊張等) があらわれることがある。</p> <p>(4)～(5) 略</p> <p>8. その他の注意</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 本剤と他の抗てんかん薬 (フェニトイン、カルバマゼピン) との間に交差過敏症 (過敏症症候群を含む皮膚過敏症) を起こしたとの報告がある。</p>	種類 \ 頻度	0.1%未満	頻度不明	—略—			精神神経系 ³⁾⁴⁾	眠気、脱力感	アステリキシス (asterixis)、眩暈、頭痛、ふらつき、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、精神機能低下、興奮、多動	—略—			<p>4. 副作用 —略—</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)</u>、<u>中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)</u>、<u>紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</u>：観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、痒痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 略</p> <p>3) 依存性：連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の禁断症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p> <p>4)～6) 略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類 \ 頻度</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>—略—</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系³⁾⁴⁾</td> <td>眠気、脱力感</td> <td>アステリキシス (asterixis)、眩暈、頭痛、ふらつき、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、精神機能低下</td> </tr> <tr> <td>—略—</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 本剤は小児用の製剤である。</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状 (多動、振せん、反射亢進、過緊張等) があらわれることがある。</p> <p>(4)～(5) 略</p> <p>8. その他の注意</p> <p>(1)～(2) 略</p>	種類 \ 頻度	0.1%未満	頻度不明	—略—			精神神経系 ³⁾⁴⁾	眠気、脱力感	アステリキシス (asterixis)、眩暈、頭痛、ふらつき、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、精神機能低下	—略—		
種類 \ 頻度	0.1%未満	頻度不明																							
—略—																									
精神神経系 ³⁾⁴⁾	眠気、脱力感	アステリキシス (asterixis)、眩暈、頭痛、ふらつき、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、精神機能低下、興奮、多動																							
—略—																									
種類 \ 頻度	0.1%未満	頻度不明																							
—略—																									
精神神経系 ³⁾⁴⁾	眠気、脱力感	アステリキシス (asterixis)、眩暈、頭痛、ふらつき、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、精神機能低下																							
—略—																									

【改訂理由】

○【禁忌】

・リルピピリンの添付文書の記載と整合性を図るため「リルピピリン」を追記しました。

○相互作用

(1)併用禁忌

・リルピピリンの添付文書の記載と整合性を図るため「リルピピリン」を追記しました。

(2)併用注意

・イグラチモド、ルフィナミドの添付文書の記載と整合性を図るため「イグラチモド」、「ルフィナミド」を追記しました。

・販売中止のためグリセオフルビンを削除しました。

・文献報告に基づき「スチリペントール」、「ゾニサミド」、「アルベンダゾール」を追記しました。

〈参考文献〉

Loiseau P.,et al..Evaluation neuropsychologique et therapeutique du stiripentol dans lepilepsie.Revue neurologique 1988;144;(3):165-172

福岡憲泰ほか.血清中ゾニサミド濃度に対する併用抗てんかん薬の影響 -非線型モデルにもとづく解析と予測-.病院薬学 1997;23;(4):312-318

Lanchote V L,et al..Pharmacokinetic interaction between albendazole sulfoxide enantiomers and antiepileptic drugs in patients with neurocysticercosis. Therapeutic Drug Monitoring 2002;24;(3):338-345

○副作用

(1)重大な副作用

1)中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、紅皮症(剥脱性皮膚炎):

“中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)”を“中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)”と改め、記載を整備しました。

3)依存性:

“禁断症状”を“離脱症状”と改め、記載を整備しました。

(2)その他の副作用

国内において、同一成分薬の副作用症例が集積されたことから、「興奮」、「多動」を追記しました。

○妊婦、産婦、授乳婦等への投与

“禁断症状”を“離脱症状”と改め、記載を整備しました。

○その他の注意

カルバマゼピンの添付文書の記載と整合性を図るため、「交差過敏症」に関する記載を追記しました。

【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2-4-1
フリーダイヤル 0120-381332
FAX. (03)5293-1723

医薬品添付文書改訂情報については、「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」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。