

使用上の注意 改訂のお知らせ

2015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<sup>注1)</sup>  
処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

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—医師等の処方箋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」を以下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、 ≡ : 二重線削除箇所 ]

改訂後	改訂前												
<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. (略)</li><li>2. (略)</li><li>3. <u>ポリコナゾール、タダラフィル (肺高血圧症を適応とする場合)、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)</li><li>4. (略)</li></ol>	<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. (略)</li><li>2. (略)</li><li>3. <u>ポリコナゾール、タダラフィル (チドシルカ)</u>、リルピピリンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)</li><li>4. (略)</li></ol>												
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3.相互作用</b></p> <p>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)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>ポリコナゾール (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) パニプレビル (パニヘップ) マシテンタン (オプスミット)</td><td>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。</td><td>本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用による。</td></tr></tbody></table>	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 (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) パニプレビル (パニヘップ) 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。	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3.相互作用</b></p> <p>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)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>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)</td><td>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。</td><td>本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用による。</td></tr></tbody></table>	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。
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 (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) パニプレビル (パニヘップ) 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。											
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。											

改訂後			改訂前		
<b>【使用上の注意】</b> <b>3.相互作用</b> (略) (2)併用注意(併用に注意すること)			<b>【使用上の注意】</b> <b>3.相互作用</b> (略) (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)
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。	主に、CYP3A4で代謝される薬剤(略) PDE5阻害剤 タダラフィル (シアリス) シルデナフィル バルデナフィル	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。 <sup>注)</sup>	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
イリノテカン	(略)	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。	(略)	(略)	(略)
主に、CYP3A4で代謝される薬剤(略) PDE5阻害剤 タダラフィル (勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合：シアリス、ザルティア) シルデナフィル バルデナフィル	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。 <sup>注)</sup>				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
注) (略)			注) (略)		

## 【改訂理由】

### 【禁忌】

- ・タダラフィルには肺動脈性肺高血圧症治療剤(アドシルカ)、勃起不全治療剤(シアリス)及び前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤(ザルティア)の3製剤があり、肺高血圧症の治療においては本剤とは併用禁忌とされていることから、適応症を記載しました。
- ・本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、アスナプレビル(スンペプラ)、ダクラタスビル(ダクルインザ)、パニプレビル(パニヘップ)及びマシテンタン(オプスミット)の血中濃度が低下するおそれがあるため、追記しました。

### 【使用上の注意】3.相互作用 (1)併用禁忌

- ・タダラフィルには肺動脈性肺高血圧症治療剤(アドシルカ)、勃起不全治療剤(シアリス)及び前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤(ザルティア)の3製剤があり、肺高血圧症の治療においては本剤とは併用禁忌とされていることから、適応症を記載しました。
- ・本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、リルピビリンの血中濃度が低下するおそれがあるため、リルピビリン製剤としてコムブレラ配合錠を追記しました。
- ・本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、アスナプレビル(スンペプラ)、ダクラタスビル(ダクルインザ)、パニプレビル(パニヘップ)及びマシテンタン(オプスミット)の血中濃度が低下するおそれがあるため、追記しました。

### 【使用上の注意】3.相互作用 (2)併用注意

- ・本剤のP糖蛋白誘導作用により、ソホスブビルの血中濃度が低下するおそれがあるため、追記しました。
- ・タダラフィルには肺動脈性肺高血圧症治療剤(アドシルカ)、勃起不全治療剤(シアリス)及び前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤(ザルティア)の3製剤があり、勃起不全の治療、または前立腺肥大症に伴う排尿障害の治療においては本剤とは併用注意とされていることから、適応症と製品名を記載しました。

## 【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

受付時間 9:00～17:50(土・日・祝日及び弊社休日を除く)

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。