

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

添付文書改訂のお知らせ

2021年9月

ノーベルファーマ株式会社

抗けいれん剤

フェノバルビタールナトリウム凍結乾燥製剤

劇薬

向精神薬(第三種)

習慣性医薬品^{注1)}

処方箋医薬品^{注2)}

ノーベルバル® 静注用250mg

NOBELBAR® 250mg for Injection

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

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、添付文書の禁忌、併用禁忌、併用注意の改訂、および新記載要領に基づいた記載様式への改訂を行いましたのでご案内申し上げます。

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No.302(2021年9月発行)に掲載される予定です。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集、提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後（ <u>下線部</u> ：変更、追記）（新様式） （2021年9月改訂、第1版）	改訂前（ <u>下線部</u> ：変更、 <u>波線部</u> ：削除）（旧様式） （2020年11月改訂、第12版）																		
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 省略（変更なし）</p> <p>2.2 省略（変更なし）</p> <p>2.3 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)、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、ダルナビル・コビススタット、ドラビリン、リルピビリン、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、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、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>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>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>、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、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、ソホスプビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者[10.1 参照]</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 省略（変更なし）</p> <p>(2) 省略（変更なし）</p> <p>(3) 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）、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、<u>ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル</u>、<u>ダルナビル・コビススタット</u>、ドラビリン、リルピビリン、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、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、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、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、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、ソホスプビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者 [「相互作用」の項参照]</p>																		
<p>10. 相互作用 薬物代謝酵素CYP3A等の誘導作用を有する¹⁰⁾。</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="129 1048 774 1765"> <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) アスナプレビル (スンベプラ) 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 (ブリリント) アルテメテル・ルメファントリン (リアメット配合錠) ダルナビル・コビススタット (プレジコビックス配合錠) ドラビリン (ビフェルトロ) [2.3 参照]</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(CYP3A)誘導作用による。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</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) アスナプレビル (スンベプラ) 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 (ブリリント) アルテメテル・ルメファントリン (リアメット配合錠) ダルナビル・コビススタット (プレジコビックス配合錠) ドラビリン (ビフェルトロ) [2.3 参照]	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。	省略（変更なし）			<p>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⁾。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" data-bbox="815 1048 1476 2033"> <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) アスナプレビル (スンベプラ) 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 (ブリリント) アルテメテル・ルメファントリン (リアメット配合錠) <u>ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル</u> (ジメンシー配合錠) ダルナビル・コビススタット (プレジコビックス配合錠) ドラビリン (ビフェルトロ)</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(CYP3A)誘導作用による。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</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) アスナプレビル (スンベプラ) 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 (ブリリント) アルテメテル・ルメファントリン (リアメット配合錠) <u>ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル</u> (ジメンシー配合錠) ダルナビル・コビススタット (プレジコビックス配合錠) ドラビリン (ビフェルトロ)	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。	省略（変更なし）		
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) アスナプレビル (スンベプラ) 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 (ブリリント) アルテメテル・ルメファントリン (リアメット配合錠) ダルナビル・コビススタット (プレジコビックス配合錠) ドラビリン (ビフェルトロ) [2.3 参照]	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。																	
省略（変更なし）																			
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) アスナプレビル (スンベプラ) 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 (ブリリント) アルテメテル・ルメファントリン (リアメット配合錠) <u>ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル</u> (ジメンシー配合錠) ダルナビル・コビススタット (プレジコビックス配合錠) ドラビリン (ビフェルトロ)	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。																	
省略（変更なし）																			

改訂後（下線部：変更、追記）（新様式）

（2021年9月改訂、第1版）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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） [2.3 参照]	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ため、この薬剤の効果が減弱し、この薬剤に対する耐性が発現する可能性がある。	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。
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 （シムツーザ配合錠） [2.3 参照]	ダルナビル、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。	
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 （ゲンボイヤ配合錠） [2.3 参照]	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。	
省略（変更なし）		

改訂前（下線部：変更、波線部：削除）（旧様式）

（2020年11月改訂、第12版）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	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。	
省略（変更なし）		

10.2 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
省略（変更なし）		
ラモトリギン デフェラシロクス カナグリフロジン ラルテグラビル	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。
省略（変更なし）		省略（変更なし）
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。
ドルテグラビル ドルテグラビル・ラミブ ジン ドルテグラビル・アバ カビル・ラミブジン	ドルテグラビル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（CYP3A4）誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。
ドキシサイクリン	ドキシサイクリンの血中濃度半減期が短縮することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
省略（変更なし）		

(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
省略（変更なし）		
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。	本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。
省略（変更なし）		省略（変更なし）
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。
ドキシサイクリン	ドキシサイクリンの血中濃度半減期が短縮することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
省略（変更なし）		

■改訂理由（自主改訂）

「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」および「10. 相互作用、10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項：

- ・ シムツーザ配合錠（ダルナビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド）でフェノバルビタールが禁忌および併用禁忌とされているために追加
- ・ ジメンシー配合錠（ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル）の販売中止に伴う削除

「10. 相互作用、10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項：

- ・ ビクタルビ配合錠（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）の臨床症状・措置方法について、同種同効薬との記載整備のために変更

「10. 相互作用、10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項：

- ・ ラルテグラビル、ドルテグラビル、ドルテグラビル・ラミブジンおよびドルテグラビル・アバカビル・ラミブジンでフェノバルビタールが併用注意とされているために追加

また、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発第 1 号 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）で定められた記載要領に基づき、記載様式を改訂致しました。

改訂後の添付文書につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)及び弊社医療関係者向け WEB サイト (<https://nobelpark.jp/>) に掲載されます。