

— 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

2022 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.312 (2022 年 11 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） （2022 年 9 月改訂、第 2 版）	改訂前（ <u>下線部</u> ：変更、 <u>波線部</u> ：削除） （2021 年 9 月改訂、第 1 版）																					
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 省略（変更なし） 2.2 省略（変更なし） 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、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、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、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピビリン、<u>カボテグラビル</u>を投与中の患者[10.1 参照]	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 省略（変更なし） 2.2 省略（変更なし） 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、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、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、ソホスブビル・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]																					
10. 相互作用 薬物代謝酵素CYP3A等の誘導作用を有する¹⁰⁾。 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>省略（変更なし）</td><td>省略（変更なし）</td><td>省略（変更なし）</td></tr><tr><td>ドルテグラビル・リルピビリン （ジャルカ配合錠） [2.3 参照]</td><td>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。</td><td>本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。</td></tr><tr><td><u>カボテグラビル</u> （ボカブリア） [2.3 参照]</td><td><u>カボテグラビルの血漿中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。</u></td><td><u>本剤のUGT1A1誘導作用による。</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）	省略（変更なし）	省略（変更なし）	ドルテグラビル・リルピビリン （ジャルカ配合錠） [2.3 参照]	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。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。	<u>カボテグラビル</u> （ボカブリア） [2.3 参照]	<u>カボテグラビルの血漿中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤のUGT1A1誘導作用による。</u>	10. 相互作用 薬物代謝酵素CYP3A等の誘導作用を有する¹⁰⁾。 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>省略（変更なし）</td><td>省略（変更なし）</td><td>省略（変更なし）</td></tr><tr><td>ドルテグラビル・リルピビリン （ジャルカ配合錠） [2.3 参照]</td><td>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。</td><td>本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）	省略（変更なし）	省略（変更なし）	ドルテグラビル・リルピビリン （ジャルカ配合錠） [2.3 参照]	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。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用及びUGT1A1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																				
省略（変更なし）	省略（変更なし）	省略（変更なし）																				
ドルテグラビル・リルピビリン （ジャルカ配合錠） [2.3 参照]	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。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。																				
<u>カボテグラビル</u> （ボカブリア） [2.3 参照]	<u>カボテグラビルの血漿中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤のUGT1A1誘導作用による。</u>																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略（変更なし）	省略（変更なし）	省略（変更なし）																				
ドルテグラビル・リルピビリン （ジャルカ配合錠） [2.3 参照]	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。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。																				

■改訂理由

「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：（自主改訂）

・カボテグラビル(ボカブリア錠 30mg、水懸筋注 400mg/600mg)でフェノバルビタールの記載があるために追記しました。

本剤の最新添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) からご確認ください。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



(01)04987846103095

PV2209NBL1

