

— 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

2023 年 1 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、本剤の添付文書の禁忌、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.315 (2023 年 3 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> ：追記） (2023 年 1 月改訂、第 3 版)	改訂前（ <u>波線部</u> ：削除） (2022 年 9 月改訂、第 2 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)、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、<u>リルピビリン、ニルマトレルビル・リトナビル</u>、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、カボテグラビルを投与中の患者[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)、<u>アスナプレビル、ダクラタスビル</u>、マシテンタン、エルバスビル、<u>グラゾプレビル</u>、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、<u>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</u>、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、カボテグラビルを投与中の患者[10.1 参照]

改訂後（下線部：追記） （2023 年 1 月改訂、第 3 版）			改訂前（波線部：削除） （2022 年 9 月改訂、第 2 版）		
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)			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)		
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 （肺高血圧症を適応とする場合：アドシルカ） 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） ダルナビル・コビシスタット （プレジコビックス配合錠） ドラビリン （ピフェルトロ） [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。	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） ダルナビル・コビシスタット （プレジコビックス配合錠） ドラビリン （ピフェルトロ） [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。
リルピビリン （エジュラント） [2.3 参照]	リルピビ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。		リルピビリン （エジュラント） リルピビリン・テノホビル ジソプロキシシル・エムトリシタビン （コムブレラ配合錠） [2.3 参照]	リルピビ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。	
ニルマトレルビル・リトナビル （パキロビッド） [2.3 参照]	ニルマトレルビル及びリトナビルの血中濃度が低下するため、効果が減弱し、耐性が発現する可能性がある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。			
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） [2.3 参照]	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。	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） [2.3 参照]	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。
省略（変更なし）	省略（変更なし）	省略（変更なし）	省略（変更なし）	省略（変更なし）	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

- ・ パキロビッドパック（ニルマトレルビル錠、リトナビル錠）の添付文書にて、フェノバルビタールとの相互作用が記載されたため追記しました。
- ・ 併用禁忌の3剤（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）、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（コムプレラ配合錠））について、製造・販売が中止され、経過措置を満了したため、本剤の併用禁忌から削除致しました。

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。

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。



PV2301NBL1