

## 使用上の注意改訂のお知らせ 適正使用に関するお知らせ

### 催眠・鎮静・抗けいれん剤

劇薬、向精神薬、習慣性医薬品<sup>※1</sup>、処方箋医薬品<sup>※2</sup>

日本薬局方 フェノバルビタール

日本薬局方 フェノバルビタール散10%

フェノバルビタール錠

フェノバルビタール芳香甘味液

**フェノバル<sup>®</sup>原末**

**フェノバル<sup>®</sup>散10%**

**フェノバル<sup>®</sup>錠30mg**

**フェノバル<sup>®</sup>エリキシル0.4%**

### 鎮静・抗けいれん剤

劇薬、向精神薬、習慣性医薬品<sup>※1</sup>、処方箋医薬品<sup>※2</sup>

**フェノバル<sup>®</sup>注射液100mg**

### 抗てんかん剤

劇薬、向精神薬、習慣性医薬品<sup>※1</sup>、処方箋医薬品<sup>※2</sup>

**ヒダントール<sup>®</sup>D配合錠**

**ヒダントール<sup>®</sup>E配合錠**

**ヒダントール<sup>®</sup>F配合錠**

※1) 注意—習慣性あり

※2) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2017年4月

製造販売元 **藤永製薬株式会社**

販売元 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

- (1)「**重大な副作用**」の「**依存性**」の項で、承認用量の範囲内でも連用により依存性が生じることがあるので、用量及び使用期間に注意して慎重に投与するよう記載を変更しました。《薬生安通知》
- (2)「**重要な基本的注意**」の項に、てんかんの治療に用いる場合以外の連用による薬物依存に関する注意を追記しました(フェノバル原末・散10%・錠30mg・エリキシル0.4%)。《薬生安通知》
- (3)「**重要な基本的注意**」の項の薬物依存に関する重複記載を削除しました(フェノバル注射液100mg、ヒダントールD配合錠・E配合錠・F配合錠)。《自主改訂》

## 2. 改訂内容

〔( )〕薬生安通知に基づく追記、( )自主改訂、( )削除

### ■フェノバル原末・散10%・錠30mg・エリキシル0.4%

改訂後	改訂前
<p><b>2.重要な基本的注意</b>            (1)～(2)現行通り            (3)連用により薬物依存を生じることがあるので、<u>てんかんの治療に用いる場合以外は、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること</u>〔「<u>重大な副作用</u>」の項参照〕。            (4)現行通り</p>	<p><b>2.重要な基本的注意</b>            (1)～(2)略            (3)連用により薬物依存を生じることがあるので、<u>観察を十分に行い、慎重に投与すること</u>〔「<u>副作用</u>」の項参照〕。            (4)略</p>
<p><b>4.副作用</b>            (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) (頻度不明)：現行通り            2)過敏症症候群(頻度不明)：現行通り            3)依存性(頻度不明)：連用により薬物依存を生じることがあるので、<u>観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し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。</u>            4)顆粒球減少、血小板減少(頻度不明)：現行通り            5)肝機能障害(頻度不明)：現行通り            6)呼吸抑制(頻度不明)：現行通り</p>	<p><b>4.副作用</b>            (1)重大な副作用(頻度不明)            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)：略            2)過敏症症候群：略            3)依存性：連用により薬物依存を生じることがあるので、<u>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。</u>            4)顆粒球減少、血小板減少：略            5)肝機能障害：略            6)呼吸抑制：略</p>

### ■フェノバル注射液100mg

改訂後	改訂前
<p><b>2.重要な基本的注意</b>            (1)～(3)現行通り            (4)現行の(5)</p>	<p><b>2.重要な基本的注意</b>            (1)～(3)略            (4)連用により薬物依存を生じることがあるので、<u>観察を十分に行い、慎重に投与すること</u>〔「<u>副作用</u>」の項参照〕。            (5)略</p>
<p><b>4.副作用</b>            (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) (頻度不明)：現行通り            2)過敏症症候群(頻度不明)：現行通り            3)依存性(頻度不明)：連用により薬物依存を生じることがあるので、<u>観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し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。</u>            4)局所壊死(頻度不明)：現行通り            5)顆粒球減少、血小板減少(頻度不明)：現行通り            6)肝機能障害(頻度不明)：現行通り            7)呼吸抑制(頻度不明)：現行通り</p>	<p><b>4.副作用</b>            (1)重大な副作用(頻度不明)            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)：略            2)過敏症症候群：略            3)依存性：連用により薬物依存を生じることがあるので、<u>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。</u>            4)局所壊死：略            5)顆粒球減少、血小板減少：略            6)肝機能障害：略            7)呼吸抑制：略</p>

■ヒダントールD配合錠・E配合錠・F配合錠

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>2.重要な基本的注意</b>                      (1)～(3)現行通り                      (4)現行の(5)</p>	<p><b>2.重要な基本的注意</b>                      (1)～(3)略                      (4)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、慎重に投与すること(「副作用」の項参照)。                      (5)略</p>
<p><b>4.副作用</b>                      (1)重大な副作用</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)(頻度不明)：現行通り</li> <li>2)過敏症症候群(頻度不明)：現行通り</li> <li>3)SLE様症状(頻度不明)：現行通り</li> <li>4)依存性(頻度不明)：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、用量及び使用期間に注意し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。</li> <li>5)再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、単球性白血病、血小板減少、溶血性貧血、赤芽球癆(頻度不明)：現行通り</li> <li>6)劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(頻度不明)：現行通り</li> <li>7)間質性肺炎(頻度不明)：現行通り</li> <li>8)呼吸抑制(頻度不明)：現行通り</li> <li>9)悪性リンパ腫、リンパ節腫脹(頻度不明)：現行通り</li> <li>10)小脳萎縮(頻度不明)：現行通り</li> <li>11)横紋筋融解症(頻度不明)：現行通り</li> <li>12)急性腎不全、間質性腎炎(頻度不明)：現行通り</li> <li>13)悪性症候群(頻度不明)：現行通り</li> </ol>	<p><b>4.副作用</b>                      (1)重大な副作用(頻度不明)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)：略</li> <li>2)過敏症症候群：略</li> <li>3)SLE様症状：略</li> <li>4)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。</li> <li>5)再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、単球性白血病、血小板減少、溶血性貧血、赤芽球癆：略</li> <li>6)劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：略</li> <li>7)間質性肺炎：略</li> <li>8)呼吸抑制：略</li> <li>9)悪性リンパ腫、リンパ節腫脹：略</li> <li>10)小脳萎縮：略</li> <li>11)横紋筋融解症：略</li> <li>12)急性腎不全、間質性腎炎：略</li> <li>13)悪性症候群：略</li> </ol>

本剤の添付文書については、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

第一三共株式会社ホームページ(<https://www.medicallibrary-dsc.info>)

藤永製薬株式会社ホームページ(<http://www.fujinaga-pharm.co.jp/>)

### 3. 改訂理由

#### (1)【厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)に基づく改訂】

##### 1) これまでの経緯

本邦では、睡眠薬や抗不安薬が薬物依存等の原因薬物となっており、ベンゾジアゼピン受容体作動薬が原因薬物の上位を占めています。

厚生労働省は、催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬のうち、大量投与等による依存性関連の副作用が添付文書に記載されている医薬品について、国内副作用報告の集積状況、依存及び離脱症状に関する文献及び国内ガイドラインに基づき、依存性等の安全性を検討しました。

##### 2) 改訂理由

①「**重大な副作用**」の「**依存性**」の項に「用量及び使用期間に注意」する旨の追記

・長期投与により依存を生じることがあり、長期投与の要因として高用量投与等があるため、追記しました。

②「**重要な基本的注意**」の項へのてんかんの治療に用いる場合以外の連用による薬物依存に関する注意の追記

(フェノバル原末・散10%・錠30mg・エリキシル0.4%)

・依存は連用により形成されることがあるため、てんかんの治療に用いる場合以外は、漫然とした継続投与による長期使用を避けるよう注意喚起するため、追記しました。

#### (2)【自主改訂】

「**重要な基本的注意**」の項の薬物依存に関する重複記載を削除

(フェノバル注射液100mg、ヒダントールD配合錠・E配合錠・F配合錠)

・「**重大な副作用**」の「**依存性**」の項にて注意喚起されている内容と重複しているため、削除しました。

適正使用に関するお知らせ(次頁)に示す「フェノバルビタールの適正使用に関するお願い」を必ずご確認ください。

## 適正使用に関するお知らせ

2017年4月  
藤永製薬株式会社  
第一三共株式会社

### フェノバルビタールの適正使用に関するお願い

これまで、大量連用による依存性及び離脱症状を添付文書にて注意喚起してきましたが、承認用量の範囲内においても、本剤の連用により依存性関連の副作用が発現した症例が報告されています。

上記の状況に鑑み、本剤の薬物依存等について以下の注意喚起を行いますので、最新の添付文書等を十分ご確認の上、患者の適切な服薬管理、服薬指導をお願いします。

1. 承認用量の範囲内においても、連用により薬物依存が生じることがあるため、
  - ①用量及び使用期間に注意し、慎重に投与してください。
  - ※②てんかんの治療に用いる場合以外は、漫然とした継続投与による長期使用を避けてください。投与を継続する場合には、治療上の必要性を検討してください。
2. 承認用量の範囲内においても、連用中における投与量の急激な減少又は投与の中止により、原疾患の悪化や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ってください。

※フェノバル原末・散10%・錠30mg・エリキシル0.4%のみ

〈製品情報お問い合わせ先〉

藤永製薬株式会社 情報管理部

TEL：03-3212-8890〔受付時間 9:00～17:30(土、日、祝祭日、当社休日を除く)〕



製造販売元

**藤永製薬株式会社**

東京都千代田区丸の内3-3-1



Daiichi-Sankyo

販売元

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

PB7OS1002  
2017年4月作成