

使用上の注意改訂のお知らせ

向精神作用性抗てんかん剤
躁状態治療剤

カルバマゼピン錠100mg「フジナガ」 カルバマゼピン錠200mg「フジナガ」 カルバマゼピン細粒50%「フジナガ」 カルバマゼピン製剤

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2020年3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《自主改訂》

(1) 「禁忌」及び「併用禁忌」の項に以下の薬剤を追記しました。

- マシテンタン
- チカグレロル
- グラゾプレビル
- エルバスビル
- ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル
- アスナプレビル
- ドルテグラビル・リルピビリン
- ソホスブビル・ベルパタスビル
- 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

(2) 「併用注意」の項に以下の薬剤を追記しました。

- ペランパネル
- イストラデフィリン
- ドロスプレノン・エチニルエストラジオール等
- セリチニブ
- オシメルチニブ
- パルボシクリブ
- イブルチニブ
- ポナチニブ
- レンバチニブ
- ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジン
- ヒドロキシクロロキン

(3) 「併用注意」の項の「黄体・卵胞ホルモン剤」の「臨床症状・措置方法」を変更しました。

(4) 「併用注意」の項の「HIVプロテアーゼ阻害剤」を「抗ウイルス剤（HIV感染症治療薬）」に変更しました。

(5) 「重大な副作用」の2)の項に「多形紅斑」を追記しました。

(6) 「重大な副作用」の項の「急性腎不全」の表記を「急性腎障害」に変更しました。

(7) 「重大な副作用」の項の発現頻度（頻度不明）の記載位置を変更しました。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前																		
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1～3. 現行通り 4. <u>ポリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)、リルピピリン、マシテンタン、チカグレロル、グラゾプレレビル、エルバスビル、ダクラタスビル・アスナプレレビル・ベクラブビル、アスナプレレビル、ドルテグラビル・リルピピリン、ソホスブビル・ベルパタスビル、ビクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド</u>を投与中の患者[これらの薬剤の血中濃度が減少するおそれがある。]〔「相互作用」の項参照) 5. 現行通り</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1～3. 略 4. <u>ポリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)、リルピピリン</u>を投与中の患者[これらの薬剤の血中濃度が減少するおそれがある。]〔「相互作用」の項参照) 5. 略</p>																		
<p>3. 相互作用 現行通り (1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="236 701 791 1630"> <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) マシテンタン(オプスミット) チカグレロル(ブリリント) グラゾプレレビル(グラジナ) エルバスビル(エレルサ) ダクラタスビル・アスナプレレビル・ベクラブビル(ジメンシー配合錠) アスナプレレビル(スンペブラ) ドルテグラビル・リルピピリン(ジャルカ配合錠) ソホスブビル・ベルパタスビル(エブクルーサ配合錠)</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td>ビクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド(ビクトルピ配合錠)</td> <td>ビクテグラビル及びテノホビル アラフェナミドの血漿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。</td> <td>本剤のP-gp及び代謝酵素誘導作用による。</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) マシテンタン(オプスミット) チカグレロル(ブリリント) グラゾプレレビル(グラジナ) エルバスビル(エレルサ) ダクラタスビル・アスナプレレビル・ベクラブビル(ジメンシー配合錠) アスナプレレビル(スンペブラ) ドルテグラビル・リルピピリン(ジャルカ配合錠) ソホスブビル・ベルパタスビル(エブクルーサ配合錠)	これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。	ビクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド(ビクトルピ配合錠)	ビクテグラビル及びテノホビル アラフェナミドの血漿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P-gp及び代謝酵素誘導作用による。	<p>3. 相互作用 略 (1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="868 701 1423 882"> <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>これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。</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)	これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。			
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) マシテンタン(オプスミット) チカグレロル(ブリリント) グラゾプレレビル(グラジナ) エルバスビル(エレルサ) ダクラタスビル・アスナプレレビル・ベクラブビル(ジメンシー配合錠) アスナプレレビル(スンペブラ) ドルテグラビル・リルピピリン(ジャルカ配合錠) ソホスブビル・ベルパタスビル(エブクルーサ配合錠)	これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。																	
ビクテグラビル・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミド(ビクトルピ配合錠)	ビクテグラビル及びテノホビル アラフェナミドの血漿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P-gp及び代謝酵素誘導作用による。																	
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)	これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。																	
<p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" data-bbox="236 1682 791 2078"> <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 colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td>抗不安・睡眠導入剤 アルブラゾラム ミダゾラム 抗てんかん剤 ゾニサミド クロナゼパム エトスクシミド トピラマート ペランパネル トラマドール ブプレノルフィン 抗パーキンソン剤 イストラデフィリン 現行通り</td> <td>これらの薬剤の作用を減弱することがある。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			抗不安・睡眠導入剤 アルブラゾラム ミダゾラム 抗てんかん剤 ゾニサミド クロナゼパム エトスクシミド トピラマート ペランパネル トラマドール ブプレノルフィン 抗パーキンソン剤 イストラデフィリン 現行通り	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。	<p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" data-bbox="868 1682 1423 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 colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>抗不安・睡眠導入剤 アルブラゾラム ミダゾラム 抗てんかん剤 ゾニサミド クロナゼパム エトスクシミド トピラマート トラマドール ブプレノルフィン 略</td> <td>これらの薬剤の作用を減弱することがある。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			抗不安・睡眠導入剤 アルブラゾラム ミダゾラム 抗てんかん剤 ゾニサミド クロナゼパム エトスクシミド トピラマート トラマドール ブプレノルフィン 略	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
現行通り																			
抗不安・睡眠導入剤 アルブラゾラム ミダゾラム 抗てんかん剤 ゾニサミド クロナゼパム エトスクシミド トピラマート ペランパネル トラマドール ブプレノルフィン 抗パーキンソン剤 イストラデフィリン 現行通り	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
略																			
抗不安・睡眠導入剤 アルブラゾラム ミダゾラム 抗てんかん剤 ゾニサミド クロナゼパム エトスクシミド トピラマート トラマドール ブプレノルフィン 略	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。																	

改訂後			改訂前																																																	
<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> 現行通り 副腎皮質ホルモン剤 プレドニゾロン、 デキサメタゾン等 </td> <td>これらの薬剤の作用を減弱することがある。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td> 黄体・卵胞ホルモン剤 ドロスピレノン・エチニルエストラジオール等 </td> <td>効果の減弱化および不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td> ソリフェナシン 現行通り 抗悪性腫瘍剤 現行通り アキシチニブ セリチニブ オシメルチニブ パルボシクリブ イブルチニブ ボナチニブ </td> <td>これらの薬剤の作用を減弱することがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td> 抗悪性腫瘍剤 レンパチニブ </td> <td></td> <td>本剤のP-gp及び代謝酵素の誘導作用により、レンパチニブの血中濃度が低下するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td> ドキシサイクリン 抗ウイルス剤(HIV感染症治療薬) サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、ロピナビル、ドルテグラビル、アバカビル・ラミブジン等 現行通り </td> <td></td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td> 現行通り </td> <td></td> <td>現行通り</td> </tr> <tr> <td> 非脱分極性筋弛緩剤 バンクロニウム等 ジゴキシシン アルベンダゾール </td> <td></td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td> ヒドロキシクロロキン </td> <td>本剤の作用が減弱する可能性がある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り 副腎皮質ホルモン剤 プレドニゾロン、 デキサメタゾン等	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。	黄体・卵胞ホルモン剤 ドロスピレノン・エチニルエストラジオール等	効果の減弱化および不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。		ソリフェナシン 現行通り 抗悪性腫瘍剤 現行通り アキシチニブ セリチニブ オシメルチニブ パルボシクリブ イブルチニブ ボナチニブ	これらの薬剤の作用を減弱することがある。		抗悪性腫瘍剤 レンパチニブ		本剤のP-gp及び代謝酵素の誘導作用により、レンパチニブの血中濃度が低下するおそれがある。	ドキシサイクリン 抗ウイルス剤(HIV感染症治療薬) サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、ロピナビル、ドルテグラビル、アバカビル・ラミブジン等 現行通り		本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。	現行通り		現行通り	非脱分極性筋弛緩剤 バンクロニウム等 ジゴキシシン アルベンダゾール		機序不明	ヒドロキシクロロキン	本剤の作用が減弱する可能性がある。		現行通り			<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> 略 副腎皮質ホルモン剤 プレドニゾロン、 デキサメタゾン等 黄体・卵胞ホルモン剤 </td> <td>これらの薬剤の作用を減弱することがある。</td> <td>本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td> ソリフェナシン 略 抗悪性腫瘍剤 略 アキシチニブ </td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> ドキシサイクリン HIVプロテアーゼ阻害剤 サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、ロピナビル等 略 </td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> 略 </td> <td></td> <td>略</td> </tr> <tr> <td> 非脱分極性筋弛緩剤 バンクロニウム等 ジゴキシシン アルベンダゾール </td> <td></td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略 副腎皮質ホルモン剤 プレドニゾロン、 デキサメタゾン等 黄体・卵胞ホルモン剤	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。	ソリフェナシン 略 抗悪性腫瘍剤 略 アキシチニブ			ドキシサイクリン HIVプロテアーゼ阻害剤 サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、ロピナビル等 略			略		略	非脱分極性筋弛緩剤 バンクロニウム等 ジゴキシシン アルベンダゾール		機序不明	略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																		
現行通り 副腎皮質ホルモン剤 プレドニゾロン、 デキサメタゾン等	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。																																																		
黄体・卵胞ホルモン剤 ドロスピレノン・エチニルエストラジオール等	効果の減弱化および不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。																																																			
ソリフェナシン 現行通り 抗悪性腫瘍剤 現行通り アキシチニブ セリチニブ オシメルチニブ パルボシクリブ イブルチニブ ボナチニブ	これらの薬剤の作用を減弱することがある。																																																			
抗悪性腫瘍剤 レンパチニブ		本剤のP-gp及び代謝酵素の誘導作用により、レンパチニブの血中濃度が低下するおそれがある。																																																		
ドキシサイクリン 抗ウイルス剤(HIV感染症治療薬) サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、ロピナビル、ドルテグラビル、アバカビル・ラミブジン等 現行通り		本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。																																																		
現行通り		現行通り																																																		
非脱分極性筋弛緩剤 バンクロニウム等 ジゴキシシン アルベンダゾール		機序不明																																																		
ヒドロキシクロロキン	本剤の作用が減弱する可能性がある。																																																			
現行通り																																																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																		
略 副腎皮質ホルモン剤 プレドニゾロン、 デキサメタゾン等 黄体・卵胞ホルモン剤	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。																																																		
ソリフェナシン 略 抗悪性腫瘍剤 略 アキシチニブ																																																				
ドキシサイクリン HIVプロテアーゼ阻害剤 サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、ロピナビル等 略																																																				
略		略																																																		
非脱分極性筋弛緩剤 バンクロニウム等 ジゴキシシン アルベンダゾール		機序不明																																																		
略																																																				
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 再生不良性貧血、汎血球減少、白血球減少、無顆粒球症、貧血、溶血性貧血、赤芽球瘍、血小板減少(頻度不明)：現行通り 2) 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)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(頻度不明)：現行通り 3) SLE様症状(頻度不明)：現行通り 4) 過敏症症候群(頻度不明)：現行通り 5) 肝機能障害、黄疸(頻度不明)：現行通り 6) 急性腎障害(間質性腎炎等)(頻度不明)：現行通り 7) PIE症候群、間質性肺炎(頻度不明)：現行通り 8) 血栓塞栓症(頻度不明)：現行通り 9) アナフィラキシー(頻度不明)：現行通り 10) うっ血性心不全、房室ブロック、洞機能不全、徐脈(頻度不明)：現行通り 11) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)(頻度不明)：現行通り 12) 無菌性髄膜炎(頻度不明)：現行通り 13) 悪性症候群(頻度不明)：現行通り	4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1) 再生不良性貧血、汎血球減少、白血球減少、無顆粒球症、貧血、溶血性貧血、赤芽球瘍、血小板減少：略 2) 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)、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)：略 3) SLE様症状：略 4) 過敏症症候群：略 5) 肝機能障害、黄疸：略 6) 急性腎不全(間質性腎炎等)：略 7) PIE症候群、間質性肺炎：略 8) 血栓塞栓症：略 9) アナフィラキシー：略 10) うっ血性心不全、房室ブロック、洞機能不全、徐脈：略 11) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)：略 12) 無菌性髄膜炎：略 13) 悪性症候群：略																																																			

3. 改訂理由

【自主改訂】

(1) 「禁忌」・「併用禁忌」

相互作用の可能性が示されたため、マシテンタン(オプスミット)、チカグレロル(ブリリント)、グラゾプレビル(グラジナ)、エルバスビル(エレルサ)、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル(ジメンシー配合錠)、アスナプレビル(スンペプラ)、ドルテグラビル・リルピビリン(ジャルカ配合錠)、ソホスブビル・ベルパタスビル(エブクルーサ配合錠)、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(ビクトルビ配合錠)を追記しました。

(2) 「併用注意」

- 1) 相互作用の可能性が示されたため、ペランパネル、イストラデフィリン、ドロスピレノン・エチニルエストラジオール等、セリチニブ、オシメルチニブ、パルボシクリブ、イブルチニブ、ポナチニブ、レンバチニブ、ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジン、ヒドロキシクロロキンを追記しました。
- 2) 「黄体・卵胞ホルモン剤」の「臨床症状・措置方法」を変更して記載を整備しました。
- 3) 「HIVプロテアーゼ阻害剤」を「抗ウイルス剤(HIV感染症治療薬)」に変更して記載を整備しました。

(3) 「重大な副作用」


- 1) 「多形紅斑」の症例が集積されたため追記しました。
- 2) 厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報No.341」(平成29年3月)の参考資料『「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。
- 3) 記載整備により発現頻度(頻度不明)の記載位置を変更しました。


☆本剤の添付文書については、PMDA 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>)、第一三共株式会社ホームページ(<https://www.medicalibrary-dsc.info>)及び藤永製薬株式会社ホームページ(<http://www.fujinaga-pharm.co.jp/>)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。

〈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

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