

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

カルバマゼピン製剤

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」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年11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) 「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に以下の薬剤を追記しました。

- ダルナビル・コビシスタット
- アルテメテル・ルメフェントリン
- ドラビリン
- イサブコナゾニウム
- カボテグラビル
- レジパスビル・ソホスブビル
- ニルマトレルビル・リトナビル
- エンシトレルビル
- ミフェプリストン・ミソプロストール
- リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン
- 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
- エルビテグラビル・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

(2) 「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項のダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、アスナプレビルを削除しました。

(3) 「10.2 併用注意」の項に以下の薬剤を追記しました。

- アピキサバン

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後*	改訂前																																							
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1～2.3 現行通り 2.4 <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、グラゾプレビル、エルバスビル、ドルテグラビル・リルピピリン、ダルナビル・コビシスタット、アルテメテル・ルメフェントリン、ドラビリン、イサブコナゾニウム、カボテグラビル、ソホスブビル・ベルパタスビル、レジパスビル・ソホスブビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピピリン・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、エルビテグラビル・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</u>を投与中の患者[10.1 参照] 2.5 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、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・エムトリシタビン・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。〕〔3. 相互作用〕の項参照) 5.(略)</p>																																							
<p>10. 相互作用 現行通り 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="178 1003 782 2094"> <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>ドルテグラビル・リルピピリン (ジャルカ) <u>ダルナビル・コビシスタット</u> (ブレジコビックス) <u>アルテメテル・ルメフェントリン</u> (リアメット) [2.4 参照]</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><u>ドラビリン</u> (ビフェルトロ) [2.4 参照]</td> <td></td> <td>本剤の代謝酵素誘導作用により、この薬剤の代謝が促進されると予測される。</td> </tr> <tr> <td><u>イサブコナゾニウム</u> (クレセンバ) [2.4 参照]</td> <td></td> <td>本剤は代謝酵素を誘導する。</td> </tr> <tr> <td><u>カボテグラビル</u> (ボカブリア) [2.4 参照]</td> <td></td> <td>本剤がUGT1A1を誘導することにより、この薬剤の代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td><u>ソホスブビル・ベルパタスビル</u> (エプクルーサ) [2.4 参照]</td> <td></td> <td>本剤のP-gp及び代謝酵素の誘導作用により、これら薬剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td><u>レジパスビル・ソホスブビル</u> (ハーボニー) [2.4 参照]</td> <td></td> <td>本剤のP-gp誘導作用により、これら薬剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</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			ドルテグラビル・リルピピリン (ジャルカ) <u>ダルナビル・コビシスタット</u> (ブレジコビックス) <u>アルテメテル・ルメフェントリン</u> (リアメット) [2.4 参照]	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。	<u>ドラビリン</u> (ビフェルトロ) [2.4 参照]		本剤の代謝酵素誘導作用により、この薬剤の代謝が促進されると予測される。	<u>イサブコナゾニウム</u> (クレセンバ) [2.4 参照]		本剤は代謝酵素を誘導する。	<u>カボテグラビル</u> (ボカブリア) [2.4 参照]		本剤がUGT1A1を誘導することにより、この薬剤の代謝が促進される。	<u>ソホスブビル・ベルパタスビル</u> (エプクルーサ) [2.4 参照]		本剤のP-gp及び代謝酵素の誘導作用により、これら薬剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	<u>レジパスビル・ソホスブビル</u> (ハーボニー) [2.4 参照]		本剤のP-gp誘導作用により、これら薬剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	<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="865 1003 1428 1787"> <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><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) <u>アスナプレビル</u> (スンペブラ) <u>ドルテグラビル・リルピピリン</u> (ジャルカ)</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><u>ソホスブビル・ベルパタスビル</u> (エプクルーサ)</td> <td></td> <td>本剤のP-gp及び代謝酵素の誘導作用により、これら薬剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td><u>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> (ビクタルビ)</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	(略)			<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) <u>アスナプレビル</u> (スンペブラ) <u>ドルテグラビル・リルピピリン</u> (ジャルカ)	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。	<u>ソホスブビル・ベルパタスビル</u> (エプクルーサ)		本剤のP-gp及び代謝酵素の誘導作用により、これら薬剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	<u>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> (ビクタルビ)	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																																						
現行通り																																								
ドルテグラビル・リルピピリン (ジャルカ) <u>ダルナビル・コビシスタット</u> (ブレジコビックス) <u>アルテメテル・ルメフェントリン</u> (リアメット) [2.4 参照]	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。																																						
<u>ドラビリン</u> (ビフェルトロ) [2.4 参照]		本剤の代謝酵素誘導作用により、この薬剤の代謝が促進されると予測される。																																						
<u>イサブコナゾニウム</u> (クレセンバ) [2.4 参照]		本剤は代謝酵素を誘導する。																																						
<u>カボテグラビル</u> (ボカブリア) [2.4 参照]		本剤がUGT1A1を誘導することにより、この薬剤の代謝が促進される。																																						
<u>ソホスブビル・ベルパタスビル</u> (エプクルーサ) [2.4 参照]		本剤のP-gp及び代謝酵素の誘導作用により、これら薬剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。																																						
<u>レジパスビル・ソホスブビル</u> (ハーボニー) [2.4 参照]		本剤のP-gp誘導作用により、これら薬剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。																																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
(略)																																								
<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) <u>アスナプレビル</u> (スンペブラ) <u>ドルテグラビル・リルピピリン</u> (ジャルカ)	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。																																						
<u>ソホスブビル・ベルパタスビル</u> (エプクルーサ)		本剤のP-gp及び代謝酵素の誘導作用により、これら薬剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。																																						
<u>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> (ビクタルビ)	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。																																						

改訂後*

改訂前

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ニルマトレルビル・ リトナビル (パキロビッド) [2.4 参照]	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。また、これら薬剤の血中濃度が減少することで、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。	これら薬剤がCYP3Aによる本剤の代謝を競合的に阻害するため。また、本剤が代謝酵素を誘導するため。
エンシトレルビル (ゾコーバ) [2.4 参照]	この薬剤の血中濃度が減少し、作用が减弱するおそれがある。また、本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	本剤の代謝酵素誘導作用によりこの薬剤の代謝が促進される。また、この薬剤のCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
ミフェプリストン・ミ ソプロストール (メフィーゴ) [2.4 参照]	ミフェプリストンの血漿中濃度が低下し、効果が减弱するおそれがある。また、本剤の影響がなくなるまで、この薬剤を投与しないこと。	本剤の代謝酵素誘導作用により、ミフェプリストンの代謝が著しく亢進され、ミフェプリストンの血漿中濃度が著しく低下するおそれがある。
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 (オデフシイ) [2.4 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し、この薬剤の効果が减弱するおそれがある。	本剤の代謝酵素誘導作用により、リルピビリンの代謝が促進される。本剤のP-gp誘導作用により、テノホビル アラフェナミドの血漿中濃度が低下するおそれがある。
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 (ビクタルビ) [2.4 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漿中濃度が低下するため、効果が减弱し、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。
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 (シムツーザ) [2.4 参照]	ダルナビル、コビシ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し、この薬剤の効果が减弱するおそれがある。	
エルビテグラビル・ 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 (ゲンボイヤ) [2.4 参照]	エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。また、テノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下する可能性がある。	

改訂後 [※]			改訂前		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			(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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
現行通り			(略)		
抗凝固薬 ダビガトランエテ キシラート	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	現行通り	ダビガトランエテ キシラート	ダビガトランの作用を減弱することがある。	(略)
アピキサバン		本剤のP-gp及び代謝酵素の誘導作用により、アピキサバンの代謝および排出が促進される。	(略)		
現行通り					

※ 令和3年6月11日付け薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」に伴い、新記載要領に対応した改訂を行っています。

3. 改訂理由

《自主改訂》

(1) 「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」

- 相互作用の可能性が示されたため、ダルナビル・コビシスタット(プレジコビックス)、アルテメテル・ルメフェントリン(リアメット)、ドラビリン(ピフェルトロ)、イサブコナゾニウム(クレセンバ)、カボテグラビル(ボカブリア)、レジパスビル・ソホスブビル(ハーボニー)、ニルマトレルビル・リトナビル(パキロビット)、エンシトレルビル(ゾコーバ)、ミフェプリストン・ミソプロストール(メフィーゴ)、リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリシタビン(オデフシィ)、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(シムツーザ)、エルビテグラビル・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(ゲンボイヤ)を追記しました。
- 販売が中止されたダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル(ジメンシー)、アスナプレビル(スンペプラ)を削除しました。

(2) 「10.2 併用注意」

相互作用の可能性が示されたため、アピキサバンを追記しました。

☆本剤の電子添文については、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>)、藤永製薬株式会社ホームページ(<https://www.fujinaga-pharm.co.jp/>)及び第一三共株式会社ホームページ(<https://www.medicalcommunity.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。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

カルバマゼピン錠・細粒



製造販売元

藤永製薬株式会社

東京都中央区日本橋2-14-1



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

〈製品情報お問い合わせ先〉

藤永製薬株式会社 安全管理統括部

TEL : 03-6327-2478

〔受付時間 9:00～17:30(土、日、祝祭日、当社休日を除く)〕

CBZ70S0901

2023年11月作成