

使用上の注意改訂のお知らせ

催眠・鎮静・抗けいれん剤
日本薬局方 フェノバルビタール

フェノバル®原末

日本薬局方 フェノバルビタール散10%

フェノバル®散10%

日本薬局方 フェノバルビタール錠

フェノバル®錠30mg

フェノバルビタール芳香甘味液

フェノバル®エリキシル0.4%

劇薬、向精神薬(第三種向精神薬)
習慣性医薬品：注意—習慣性あり
処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

鎮静・抗けいれん剤
フェノバルビタール注射液

フェノバル®注射液100mg

劇薬、向精神薬(第三種向精神薬)
習慣性医薬品：注意—習慣性あり
処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

抗てんかん剤
日本薬局方 フェニトイン錠

ヒダントール®錠25mg

ヒダントール®錠100mg

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

抗てんかん剤
フェニトイン/フェノバルビタール配合錠

ヒダントール®D配合錠

ヒダントール®E配合錠

ヒダントール®F配合錠

劇薬、向精神薬(第三種向精神薬)
習慣性医薬品：注意—習慣性あり
処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2026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

《自主改訂》

【フェノバル原末・散10%・錠30mg・エリキシル0.4%・注射液100mg】

- (1) 「2. 禁忌」および「10.1 併用禁忌」の項に「マシテンタン・タダラフィル」を追記しました。
- (2) 「10.2 併用注意」の項に「エンシトレルビル」「コール酸」を追記しました。
- (3) 「10.2 併用注意」の項の「ソホスブビル」を削除しました。

【ヒダントール錠25mg・錠100mg】

- (1) 「2. 禁忌」および「10.1 併用禁忌」の項に「マシテンタン・タダラフィル」を追記しました。
- (2) 「2. 禁忌」および「10.1 併用禁忌」の項の「ソホスブビル」を削除しました。
- (3) 「10.2 併用注意」の項に「ブリーバラセタム」「ボラシデニブ」を追記しました。

【ヒダントールD配合錠・E配合錠・F配合錠】

- (1) 「2. 禁忌」および「10.1 併用禁忌」の項に「マシテンタン・タダラフィル」を追記しました。
- (2) 「2. 禁忌」および「10.1 併用禁忌」の項の「ソホスブビル」を削除しました。
- (3) 「10.2 併用注意」の項に「ブリーバラセタム」「ボラシデニブ」「コール酸」を追記しました。

2. 改訂内容〔() 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 前	改 訂 後																					
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 〈製剤共通〉 2.1～2.2 (略) 2.3 ボリコナゾール、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、チカグレロル、アルテメテル・ルメフェントリン、ダルナビル・コピシスタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピピリン、ニルマトレルビル・リトナビル、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・コピシスタット・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・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビルを投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>〈エリキシル0.4%〉 2.4 (略)</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 〈製剤共通〉 2.1～2.2 現行通り 2.3 ボリコナゾール、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、マシテンタン・タダラフィル、チカグレロル、アルテメテル・ルメフェントリン、ダルナビル・コピシスタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピピリン、ニルマトレルビル・リトナビル、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・コピシスタット・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・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビルを投与中の患者[10.1 参照]</p> <p>〈エリキシル0.4%〉 2.4 現行通り</p>																					
<p>10. 相互作用 (略) 10.1 併用禁忌(併用しないこと) 〈製剤共通〉</p> <table border="1" data-bbox="165 1144 770 1995"> <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>ボリコナゾール (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)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>チカグレロル (ブリリンタ) アルテメテル・ルメフェントリン (リアメット配合錠) ダルナビル・コピシスタット (プレジコビックス配合錠) ドラビリン (ピフェルトロ) イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.3参照]</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>〈エリキシル0.4%〉 (略)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ボリコナゾール (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)	(略)	(略)	チカグレロル (ブリリンタ) アルテメテル・ルメフェントリン (リアメット配合錠) ダルナビル・コピシスタット (プレジコビックス配合錠) ドラビリン (ピフェルトロ) イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.3参照]			(略)	(略)		<p>10. 相互作用 現行通り 10.1 併用禁忌(併用しないこと) 〈製剤共通〉</p> <table border="1" data-bbox="817 1144 1422 1995"> <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>ボリコナゾール (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) マシテンタン・タダラフィル (ユバンシ配合錠) チカグレロル (ブリリンタ) アルテメテル・ルメフェントリン (リアメット配合錠) ダルナビル・コピシスタット (プレジコビックス配合錠) ドラビリン (ピフェルトロ) イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.3参照]</td> <td>現行通り</td> <td>現行通り</td> </tr> <tr> <td>現行通り</td> <td>現行通り</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>〈エリキシル0.4%〉 現行通り</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ボリコナゾール (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) マシテンタン・タダラフィル (ユバンシ配合錠) チカグレロル (ブリリンタ) アルテメテル・ルメフェントリン (リアメット配合錠) ダルナビル・コピシスタット (プレジコビックス配合錠) ドラビリン (ピフェルトロ) イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.3参照]	現行通り	現行通り	現行通り	現行通り	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
ボリコナゾール (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)	(略)	(略)																				
チカグレロル (ブリリンタ) アルテメテル・ルメフェントリン (リアメット配合錠) ダルナビル・コピシスタット (プレジコビックス配合錠) ドラビリン (ピフェルトロ) イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.3参照]																						
(略)	(略)																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
ボリコナゾール (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) マシテンタン・タダラフィル (ユバンシ配合錠) チカグレロル (ブリリンタ) アルテメテル・ルメフェントリン (リアメット配合錠) ダルナビル・コピシスタット (プレジコビックス配合錠) ドラビリン (ピフェルトロ) イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.3参照]	現行通り	現行通り																				
現行通り	現行通り																					

改訂前			改訂後		
10.2 併用注意 (併用に注意すること) 〈製剤共通〉			10.2 併用注意 (併用に注意すること) 〈製剤共通〉		
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
(略)			現行通り		
主にCYP3Aの基質となる薬剤 アゼルニジピン イグラチモド イマチニブ カルバマゼピン シクロスポリン ゾニサミド タクロリムス フェロジピン ベラパミル モンテルカスト 等 副腎皮質ホルモン剤 デキサメタゾン 等 卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等 PDE5阻害剤 タダラフィル(勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合：シアリス、ザルティア)、シルデナフィル、バルデナフィル	(略)	(略)	主にCYP3Aの基質となる薬剤 アゼルニジピン イグラチモド イマチニブ カルバマゼピン シクロスポリン ゾニサミド タクロリムス フェロジピン ベラパミル モンテルカスト エンシトレルビル 等 副腎皮質ホルモン剤 デキサメタゾン 等 卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等 PDE5阻害剤 タダラフィル(勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合：シアリス、ザルティア)、シルデナフィル、バルデナフィル	現行通り	現行通り
(略)			現行通り		
ソホスブビル レジパスビル・ソホスブビル グレカプレビル・ピブレンタスビル テノホビル アラフェナミド	(略)	(略)	レジパスビル・ソホスブビル グレカプレビル・ピブレンタスビル テノホビル アラフェナミド	現行通り	現行通り
(略)			現行通り		
〈エリキシル0.4%〉 (略)			コール酸	肝毒性のある胆汁酸異常代謝産物が増加することで、肝トランスアミナーゼの上昇が認められることがある。	本剤は、コレステロールから胆汁酸異常代謝産物の合成を促進する作用を有していると考えられる。
〈エリキシル0.4%〉 (略)			〈エリキシル0.4%〉 現行通り		

改訂前		改訂後																						
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (製剤共通) 2.1～2.2 (略) 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、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・コビシスタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピピリン、ニルマトレルビル・リトナビル、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、ピクテグラビル・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、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビルを投与中の患者 [10.1 参照]</p>		<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (製剤共通) 2.1～2.2 現行通り 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、マシテンタン・タダラフィル、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・コビシスタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピピリン、ニルマトレルビル・リトナビル、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、ピクテグラビル・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、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビルを投与中の患者[10.1 参照]</p>																						
<p>10. 相互作用 (略) 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <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>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)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>チカグレロル (ブリリンタ) 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) イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.3参照]</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td></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 (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)	(略)	(略)	チカグレロル (ブリリンタ) 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) イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.3参照]			(略)	(略)		<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"> <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 (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) マシテンタン・タダ ラフィル (ユバンシ配合 錠) チカグレロル (ブリリンタ) 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) イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.3参照]</td> <td>現行通り</td> <td>現行通り</td> </tr> <tr> <td>現行通り</td> <td>現行通り</td> <td></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 (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) マシテンタン・タダ ラフィル (ユバンシ配合 錠) チカグレロル (ブリリンタ) 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) イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.3参照]	現行通り	現行通り	現行通り	現行通り	
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)	(略)	(略)																						
チカグレロル (ブリリンタ) 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) イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.3参照]																								
(略)	(略)																							
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) マシテンタン・タダ ラフィル (ユバンシ配合 錠) チカグレロル (ブリリンタ) 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) イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.3参照]	現行通り	現行通り																						
現行通り	現行通り																							

改訂前			改訂後		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 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
(略)			現行通り		
主にCYP3Aの基質となる薬剤 アゼルニジピン イグラチモド イマチニブ カルバマゼピン シクロスポリン ゾニサミド タクロリムス フェロジピン ベラパミル モンテルカスト 等 副腎皮質ホルモン剤 デキサメタゾン 等 卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等 PDE5阻害剤 タダラフィル(勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合：シアリス、ザルティア)、シルденаフィル、バルデナフィル	(略)	(略)	主にCYP3Aの基質となる薬剤 アゼルニジピン イグラチモド イマチニブ カルバマゼピン シクロスポリン ゾニサミド タクロリムス フェロジピン ベラパミル モンテルカスト エンシトレルビル 等 副腎皮質ホルモン剤 デキサメタゾン 等 卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等 PDE5阻害剤 タダラフィル(勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合：シアリス、ザルティア)、シルденаフィル、バルデナフィル	現行通り	現行通り
(略)			現行通り		
ソホスブビル レジパスビル・ソホスブビル グレカプレビル・ピブレンタスビル テノホビル アラフェナミド	(略)	(略)	レジパスビル・ソホスブビル グレカプレビル・ピブレンタスビル テノホビル アラフェナミド	現行通り	現行通り
(略)			現行通り		
			コール酸	肝毒性のある胆汁酸異常代謝産物が増加することで、肝トランスアミナーゼの上昇が認められることがある。	本剤は、コレステロールから胆汁酸異常代謝産物の合成を促進する作用を有している。

改訂前	改訂後
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 (略)</p> <p>2.2 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、チカグレロル、アルテメテル・ルメフェントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラビリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、エンシトレルビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピピリン、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、ソホスブビル・ベルパタスビル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビル、レナカパビルを投与中の患者[10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 現行通り</p> <p>2.2 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、マシテンタン・タダラフィル、チカグレロル、アルテメテル・ルメフェントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラビリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、エンシトレルビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピピリン、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、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、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビル、レナカパビルを投与中の患者[10.1 参照]</p>

改訂前			改訂後			
10. 相互作用 (略)			10. 相互作用 現行通り			
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			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	
タダラフィル(肺高 血圧症を適応とす する場合) アドシルカ マシテンタン オプスミット 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 ビフェルトロ ルラシドン ラツーダ リルピピリン エジュラント イサブコナゾニウム クレセンバ エンシトレルビル ゴコーバ ニルマトレルビル・ リटनाビル パキロビッド [2.2 参照]	(略)	(略)	タダラフィル(肺高 血圧症を適応とす する場合) アドシルカ マシテンタン オプスミット マシテンタン・タダ ラフィル ユバンシ配合錠 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 ビフェルトロ ルラシドン ラツーダ リルピピリン エジュラント イサブコナゾニウム クレセンバ エンシトレルビル ゴコーバ ニルマトレルビル・ リटनाビル パキロビッド [2.2参照]	現行通り	現行通り	
(略)			現行通り			
ソホスブビル ソバルディ レジパスビル・ソホ スブビル ハーボニー配合 錠 [2.2 参照]	(略)	(略)	レジパスビル・ソホ スブビル ハーボニー配合 錠 [2.2 参照]	現行通り	現行通り	
(略)			現行通り			
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 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	
ゾニサミド トピラマート ボリコナゾール スチリペントール	(略)	(略)	ゾニサミド トピラマート ボリコナゾール スチリペントール プリーバラセタム	現行通り	現行通り	
(略)			現行通り			
テオフィリン アミノフィリン	(略)	(略)	テオフィリン アミノフィリン	現行通り	現行通り	
(略)			ボラシデニブ (1) フェニトインの 血中濃度が低 下することがあ る。 (2) ボラシデニブの 血中濃度が低 下することがあ る。			(1) ボラシデニブの CYP2C9 誘導 作用による考 えられている。 (2) 本剤のCYP1A2 誘導作用による と考えられてい る。
			現行通り			

改 訂 前	改 訂 後																																				
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 〈製剤共通〉 2.1～2.6 (略) 2.7 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、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・コビシスタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム、ルラシドン、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、ニルマトレルビル・リトナビル、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、ソホスブビル・ベルパタスビル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビル、レナカパビルを投与中の患者[10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 〈製剤共通〉 2.1～2.6 現行通り 2.7 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、マシテンタン・タダラフィル、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・コビシスタット、ドラビリン、イサブコナゾニウム、ルラシドン、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、ニルマトレルビル・リトナビル、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、ソホスブビル・ベルパタスビル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビル、レナカパビルを投与中の患者[10.1 参照]</p>																																				
<p>10. 相互作用 (略) 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 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) チカグレロル (ブリリンタ) 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) イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.7 参照] </td> <td style="vertical-align: top;">(略)</td> <td style="vertical-align: top;">(略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> ソホスブビル (ソバルデイ) レジパスビル・ソホスブビル (ハーボニー配合錠) [2.7 参照] </td> <td style="vertical-align: top;">(略)</td> <td style="vertical-align: top;">(略)</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)			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) チカグレロル (ブリリンタ) 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) イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.7 参照]	(略)	(略)	(略)			ソホスブビル (ソバルデイ) レジパスビル・ソホスブビル (ハーボニー配合錠) [2.7 参照]	(略)	(略)	(略)			<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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">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 style="vertical-align: top;"> 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) マシテンタン・タダラフィル (ユバンシ配合錠) チカグレロル (ブリリンタ) 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) イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.7 参照] </td> <td style="vertical-align: top;">現行通り</td> <td style="vertical-align: top;">現行通り</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> レジパスビル・ソホスブビル (ハーボニー配合錠) [2.7 参照] </td> <td style="vertical-align: top;">現行通り</td> <td style="vertical-align: top;">現行通り</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			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) マシテンタン・タダラフィル (ユバンシ配合錠) チカグレロル (ブリリンタ) 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) イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.7 参照]	現行通り	現行通り	現行通り			レジパスビル・ソホスブビル (ハーボニー配合錠) [2.7 参照]	現行通り	現行通り	現行通り		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
(略)																																					
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) チカグレロル (ブリリンタ) 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) イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.7 参照]	(略)	(略)																																			
(略)																																					
ソホスブビル (ソバルデイ) レジパスビル・ソホスブビル (ハーボニー配合錠) [2.7 参照]	(略)	(略)																																			
(略)																																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
現行通り																																					
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) マシテンタン・タダラフィル (ユバンシ配合錠) チカグレロル (ブリリンタ) 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) イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.7 参照]	現行通り	現行通り																																			
現行通り																																					
レジパスビル・ソホスブビル (ハーボニー配合錠) [2.7 参照]	現行通り	現行通り																																			
現行通り																																					

改訂前			改訂後		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 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
ゾニサミド トピラマート クロラムフェニコール タクロリムス テラプレビル	(略)	(略)	ゾニサミド トピラマート クロラムフェニコール タクロリムス テラプレビル ブリーパラセタム	現行通り	現行通り
(略)			現行通り		
テオフィリン アミノフィリン水和物	(略)	(略)	テオフィリン アミノフィリン水和物	現行通り	現行通り
リファンピシン アパルタミド レテルモビル	(略)	(略)	ボラシデニブ	(1) フェニトインの 血中濃度が低下することがある。 (2) ボラシデニブの 血中濃度が低下することがある。	(1) ボラシデニブの CYP2C9誘導作用によると 考えられている。 (2)本剤のCYP1A2 誘導作用による と考えられている。
(略)			現行通り		
セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、 セント・ジョーンズ・ ワート) 含有食品	(略)	(略)	リファンピシン アパルタミド レテルモビル	現行通り	現行通り
(略)			現行通り		
			コール酸	肝毒性のある胆汁酸異常代謝産物が増加することで、肝トランスアミナーゼの上昇が認められることがある。	フェノキシベンタールは、コレステロールから胆汁酸異常代謝産物の合成を促進する作用を有している。
			セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、 セント・ジョーンズ・ ワート) 含有食品	現行通り	現行通り

3. 改訂理由

《自主改訂》

■フェノバル原末・散10%・錠30mg・エリキシル0.4%・注射液100mg

(1) 「2.禁忌」および「10.1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・タダラフィル(ユバンシ配合錠)を追記しました。

(2) 「10.2 併用注意」

1) 相互作用の可能性が示されたため、「主にCYP3Aの基質となる薬剤」としてエンシトレルビルを追記しました。

2) 胆汁酸異常代謝産物を生じる原疾患を有する場合、フェノバルビタールが胆汁酸異常代謝産物の合成を促進する可能性が示されたため、コール酸を追加しました。

(3) 「10.2 併用注意」

販売が中止されたソホスブビルを削除しました。

■ヒダントール錠25mg・錠100mg

(1) 「2.禁忌」および「10.1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・タダラフィル(ユバンシ配合錠)を追記しました。

(2) 「2.禁忌」および「10.1 併用禁忌」

販売が中止されたソホスブビルを削除しました。

(3) 「10.2 併用注意」

1) 相互作用の可能性が示されたため、ブリーバラセタムを追加しました。

2) 相互作用の可能性が示されたため、ボラシデニブを追加しました。

■ヒダントールD配合錠・E配合錠・F配合錠

(1) 「2.禁忌」および「10.1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・タダラフィル(ユバンシ配合錠)を追記しました。

(2) 「2.禁忌」および「10.1 併用禁忌」

販売が中止されたソホスブビルを削除しました。

(3) 「10.2 併用注意」

1) 相互作用の可能性が示されたため、ブリーバラセタムを追加しました。

2) 相互作用の可能性が示されたため、ボラシデニブを追加しました。

3) 胆汁酸異常代謝産物を生じる原疾患を有する場合、フェノバルビタールが胆汁酸異常代謝産物の合成を促進する可能性が示されたため、コール酸を追加しました。

☆本剤の最新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。

フェノバル原末・散10%・
錠30mg・エリキシル0.4%



(01)14987081100481

フェノバル注射液100mg



(01)14987081333407

ヒダントール錠25mg・
錠100mg



(01)14987081312693

ヒダントールD配合錠・E配合錠・
F配合錠



(01)14987081100917



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、祝日、当社休日を除く)〕