

——— 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。 ———

使用上の注意 改訂のお知らせ

2026年6-7月

催眠・鎮静・抗けいれん剤
フェノバルビタールナトリウム坐剤

劇薬、
向精神薬（第三種向精神薬）、
習慣性医薬品^{注1)}、
処方箋医薬品^{注2)}

ルピアル坐剤 25 ルピアル坐剤 50 ルピアル坐剤 100

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

LUPIAL® Suppositories 25 / 50 / 100

製造販売元



久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

このたび、標記製品の**使用上の注意**を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

〔 ：下線部追記箇所〕

改訂後	現 行
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.2（略）</p> <p>2.3 ボリコナゾール、イサブコナゾニウム硫酸塩、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、<u>マシテンタン・タダラフィル</u>、チカグレロル、ドラビリン、<u>ドラビリン・イスラトラビル水和物</u>、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、リルピビリン、ミフェプリストン・ミソプロストール、ニルマトレルビル・リトナビル、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、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・リルピビリン、カボテグラビルを投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.4（略）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.2（略）</p> <p>2.3 ボリコナゾール、イサブコナゾニウム硫酸塩、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、ドラビリン、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、リルピビリン、ミフェプリストン・ミソプロストール、ニルマトレルビル・リトナビル、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、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・リルピビリン、カボテグラビルを投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.4（略）</p>

改訂後			現行		
10. 相互作用 (略)			10. 相互作用 (略)		
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
ポリコナゾール (ブイフェンド) イサブコナゾニウム硫酸塩 (クレセンバ) 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) <u>マシテンタン・タダラフィル</u> <u>(ユバンシ配合錠)</u> チカグレロル (ブリリンタ) ドラビリン (ピフェルトロ) <u>ドラビリン・イストララビル水和物</u> <u>(イドビンソ配合錠)</u> 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) リルピピリン (エジュラント) [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) イサブコナゾニウム硫酸塩 (クレセンバ) 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) ドラビリン (ピフェルトロ) 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) リルピピリン (エジュラント) [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。
(略)			(略)		

改訂後			現行		
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)			(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денаフィル	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。 ^{注)}	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。	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денаフィル	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。 ^{注)}	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
(略)			(略)		
リオチロニンナトリウム レボチロキシナトリウム水和物	これらの薬剤の血中濃度を低下させることがあるので、併用する場合にはこれらの薬剤を増量するなど慎重に投与すること。	本剤は甲状腺ホルモンの異化を促進すると考えられている。	リオチロニンナトリウム レボチロキシナトリウム水和物	これらの薬剤の血中濃度を低下させることがあるので、併用する場合にはこれらの薬剤を増量するなど慎重に投与すること。	本剤は甲状腺ホルモンの異化を促進すると考えられている。
コール酸	<u>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。</u>	<u>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。</u>	← 追記		
エルダフィチニブ	<u>エルダフィチニブの有効性が減弱するおそれがあるので、本剤との併用は可能な限り避け、他の薬剤への代替を考慮すること。</u>	<u>本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。</u>	← 追記		

改訂後			現 行		
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
ケノデオキシコ ール酸	ケノデオキシコ ール酸の作用が減弱 されるおそれがあ る。	本剤がケノデオキ シコール酸のコレ スタノール蓄積抑 制作用に拮抗する。	← 追記		
注) 本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。			注) 本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。		

【改訂理由】

相互作用の可能性が示されたため、「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」にマシテンタン・タダラフィル（ユバンシ配合錠）、ドラビリン・イスラトラビル水和物（イドビンス配合錠）を、また、「10.2 併用注意」にエンシトレルビル、コール酸、エルダフィチニブ及びケノデオキシコール酸を追記しました。

<各種ツール・Web サイトのご紹介>

PMDA が提供するメールサービス「PMDA メディナビ」に登録することで、「使用上の注意」改訂指示通知や、「医薬品安全対策情報（DSU）発行情報」等の安全性情報をメールで受け取ることができるようになります。

■PMDA メディナビ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

本アドレス又は右の二次元コードより、PMDA メディナビに登録いただけます。



また、弊社の「Hisamitsu サポートウェブ」より、改訂内容を反映した最新の電子添文や、電子添文の改訂箇所・改訂理由を記載した「お知らせ文書」をご確認いただけます。

■「Hisamitsu サポートウェブ」

<https://www.hisamitsu-pharm.jp/product/index.html>

本アドレス又は右の二次元コードより、「Hisamitsu サポートウェブ」にアクセスしていただけます。



PMDA の Web サイトからも、最新の電子添文をご確認いただけます。

■PMDA Web サイト

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

最新の安全性情報をタイムリーに入手いただけます。

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 お客様相談室

〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目3番3号
TEL. 0120-381332 FAX. (03)5293-1723
受付時間/9:00-17:50（土日・祝日・会社休日を除く）

「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/safety/info-services/drugs/0001.html>）」に改訂後の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されますので、ご参照ください。また、以下のバーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

ルピアル坐剤25、同坐剤50、同坐剤100

