

—— 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

2024年2-3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

ルピアル®坐剤 25 ルピアル®坐剤 50 ルピアル®坐剤 100

LUPIAL® Suppositories 25 / 50 / 100

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)}

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

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、.....: 破線部削除箇所]

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、チカグレロル、ドラビリン、アルテメテル・ルメフェントリン、ダルナビル・コビシスタット、<u>リルピピリン、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</u>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、<u>エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、ドラビリン、アルテメテル・ルメフェントリン、ダルナビル・コビシスタット、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、<u>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 ジソプロキシル、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</u>を投与中の患者 [10.1 参照]</u></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
ボリコナゾール (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・コビススタット (プレジコビックス配合錠) リルビピリン (エジュラント) [2.3参照]	省略 (現行のとおり)	本剤の肝薬物代謝 酵素 (CYP3A) 誘導 作用による。	ボリコナゾール (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) エルバスビル (エレルサ) グラゾプレビル (グラジナ) 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・コビススタット (プレジコビックス配合錠) リルビピリン (エジュラント) [2.3参照]	省略	本剤の肝薬物代謝 酵素 (CYP3A) 誘導 作用による。
ミフェプリストン・ミソプロ ストール (メフィーゴ) [2.3参照]	ミフェプリストンの 代謝が促進され、血 中濃度が低下し効果 が減弱するおそれがある ので、本剤の影響 がなくなるまで投 与しないこと。		設定なし		
省略 (現行のとおり)			省略		
削除			エルビテグラビル・コビス タット・エムトリシタピン・ テノホビル ジソプロキシル (スタリルト配合錠) [2.3参照]	エルビテグラビル及 びコビススタットの 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 作用及びP糖蛋白 誘導作用による。
省略 (現行のとおり)			省略		
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
省略 (現行のとおり)					
バルプロ酸	(1) 本剤の血中濃度が 上昇し、作用が増強 されることがある。 (2) バルプロ酸の血中 濃度が低下するこ とがある。 ^{注)} (3) バルプロ酸による 高アンモニア血症 の発現リスクが高 まるおそれがある。	(1) バルプロ酸が肝 代謝を抑制する。 (2) 本剤の肝薬物代 謝酵素誘導作用 による。 (3) 機序不明。	バルプロ酸 スチリベントール	(1) 本剤の血中濃度が 上昇し、作用が増強 されることがある。 (2) これらの薬剤の血 中濃度が低下する ことがある。 ^{注)}	(1) これらの薬剤が 肝代謝を抑制す る。 (2) 本剤の肝薬物代 謝酵素誘導作用 による。
スチリベントール	(1) 本剤の血中濃度が 上昇し、作用が増強 されることがある。 (2) スチリベントール の血中濃度が低下 することがある。 ^{注)}	(1) スチリベントール が肝代謝を抑制 する。 (2) 本剤の肝薬物代 謝酵素誘導作用 による。	省略		
省略 (現行のとおり)			省略		

改訂後			現行		
10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）			10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）		
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
レジバスビル・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	省略（現行のとおり）	省略（現行のとおり）	ソホスブビル レジバスビル・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	省略	省略
省略（現行のとおり）			省略		
レナカパビルナトリウム	レナカパビルの血漿中濃度が低下する可能性があり、レナカパビルの効果が減弱し、レナカパビルに対する耐性が発現する可能性がある。本剤との併用は推奨されない。	本剤の中程度の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用、P糖蛋白誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。	設定なし		
省略（現行のとおり）			省略		
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】

バルプロ酸併用により高アンモニア血症の発現リスクが高まる可能性があるため、「相互作用」の「併用注意」の項にその旨追記し、注意喚起することとしました。

また、相互作用相手薬の販売中止及び新発売に伴い、「禁忌」、並びに「相互作用」の「併用禁忌」及び「併用注意」の項を修正しました。

【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。

ルピアール坐剤25



ルピアール坐剤50



ルピアール坐剤100

