

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

劇薬 向精神薬（第三種向精神薬） 習慣性医薬品 <sup>注1</sup> 処方箋医薬品 <sup>注2</sup>	催眠鎮静剤・抗てんかん剤 日本薬局方 フェノバルビタール散10% フェノバルビタール散10%「シオエ」 10% Phenobarbital Powder “SIOE”
---	---

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。

錠	散 剤
製剤の規制区分	劇薬、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）
規格・含量	1g中 日局 フェノバルビタール0.1g
一般名	和名：フェノバルビタール（JAN） 洋名：Phenobarbital（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2009年 3月10日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年 11月13日（販売名変更による） 発売年月日：1966年 2月15日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオエ製薬株式会社 販 売：日本新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	シオエ製薬株式会社 製品情報担当 TEL：06-6470-2102 FAX：06-6499-8132 受付時間：平日9時～17時30分（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.sioe-pharm.co.jp/">https://www.sioe-pharm.co.jp/</a>

本IFは2024年2月改訂の電子化された添付文書（電子添文）の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

IF を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的特性 ..... 1
3. 製品の製剤学的特性 ..... 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 ..... 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項  
..... 1
6. RMP の概要 ..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
5. 化学名（命名法）又は本質 ..... 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ..... 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性  
..... 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 ..... 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 4
2. 製剤の組成 ..... 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 ..... 4
4. 力価 ..... 4
5. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 4
6. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ... 5
9. 溶出性 ..... 5
10. 容器・包装 ..... 5
11. 別途提供される資材類 ..... 5
12. その他 ..... 5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 6
2. 効能又は効果に関連する注意 ..... 6
3. 用法及び用量 ..... 6
4. 用法及び用量に関連する注意 ..... 6
5. 臨床成績 ..... 6

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群  
..... 8
2. 薬理作用 ..... 8

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 ..... 9
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 9
3. 母集団（ポピュレーション）解析 ... 9
4. 吸収 ..... 10
5. 分布 ..... 10
6. 代謝 ..... 10
7. 排泄 ..... 10
8. トランスポーターに関する情報 ..... 11
9. 透析等による除去率 ..... 11
10. 特定の背景を有する患者 ..... 11
11. その他 ..... 11

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 ..... 12
2. 禁忌内容とその理由  
..... 12
3. 効能又は効果に関連する注意と  
その理由 ..... 12
4. 用法及び用量に関連する注意と  
その理由 ..... 12
5. 重要な基本的注意とその理由 ..... 12
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 13
7. 相互作用 ..... 14

8. 副作用 .....	19	XII. 参考資料	
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	20	1. 主な外国での発売状況 .....	25
10. 過量投与 .....	20	2. 海外における臨床支援情報 .....	25
11. 適用上の注意 .....	20	XIII 備考	
12. その他の注意 .....	20	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断 を行うにあたっての参考情報 .....	26
IX. 非臨床試験に関する項目		2. その他の関連資料 .....	26
1. 薬理試験 .....	21		
2. 毒性試験 .....	21		
X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分 .....	22		
2. 有効期間 .....	22		
3. 包装状態での貯法 .....	22		
4. 取扱い上の注意 .....	22		
5. 患者向け資材 .....	22		
6. 同一成分・同効薬 .....	22		
7. 国際誕生年月日 .....	22		
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日 .....	22		
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容 .....	23		
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容 .....	23		
11. 再審査期間 .....	23		
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	23		
13. 各種コード .....	23		
14. 保険給付上の注意 .....	23		
XI. 文献			
1. 引用文献 .....	24		
2. その他の参考文献 .....	24		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

1912年Hoerleinが創製し、同年Bayer社からLuminalの名で発売されたバルビツール酸系催眠薬である。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) バルビツール酸誘導体としての共通の作用機序により鎮静、催眠作用を現す。すなわち、GABA<sub>A</sub>受動体のサブユニットに存在するバルビツール酸誘導体結合部位に結合することにより、抑制性伝達物質GABAの受容体親和性を高め、Cl<sup>-</sup>チャンネル開口作用を増強して神経機能抑制作用を促進する。バルビツール酸誘導体はその作用時間によって分類されるが、本薬は長時間作用型に属する。抗てんかん薬としても用いられる。
- (2) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査はしていない。重大な副作用として、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）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）、過敏症症候群、依存性、顆粒球減少、血小板減少、肝機能障害、呼吸抑制が現れることがある（頻度不明）。

## 3. 製品の製剤学的特性

特になし

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

フェノバルビタール散10%「シオエ」

#### (2) 洋名

10% Phenobarbital Powder “SIOE”

#### (3) 名称の由来

一般名（局方名）＋剤形＋含有量＋屋号

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

フェノバルビタール（JAN）

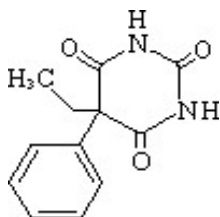
#### (2) 洋名（命名法）

Phenobarbital（JAN）

#### (3) ステム

催眠剤、バルビツール酸誘導体：barb

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：  $C_{12}H_{12}N_2O_3$

分子量： 232.24

### 5. 化学名（命名法）又は本質

5-Ethyl-5-phenylpyrimidine-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-trione

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名：フェノバルビタール散

CAS登録番号：50 - 06 - 6

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶または結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

N,N-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、エタノール (95) 又はアセトンに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。  
水酸化ナトリウム試液に溶ける。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：175～179℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日局「フェノバルビタール」の確認試験法による。

定量法：日局「フェノバルビタール」の定量法による。



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別  
散剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	フェノバルビタール散10%「シオエ」
性状	淡紅色の散剤である。

(3) 識別コード  
該当しない

(4) 製剤の物性  
飽和水溶液のpHは5.0～6.0

(5) その他  
該当しない

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	フェノバルビタール散10%「シオエ」
有効成分 (1g中)	日局フェノバルビタール0.1g含有
添加剤	ヒドロキシプロピルセルロース、 乳糖水和物、赤色3号アルミニウムレーキ

(2) 電解質等の濃度  
該当しない

(3) 熱量  
該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量  
該当しない

4. 力価  
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物  
該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験（成り行き室温、湿度）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

調剤に際し、炭酸アルカリと混和すると湿潤し、アンチピリン、サリチル酸ナトリウムテオブロミン、抱水クロラルなどに対し湿度、温度変化で湿潤し、またジギタリス製剤とは変色を起こすので、注意を要する。

9. 溶出性

日局「フェノバルビタール散10%」の溶出性試験による。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報  
該当資料なし

(2) 包装  
500g（ポリ袋）

(3) 予備容量  
該当しない

(4) 容器の材質  
ポリ袋（ポリエチレン）、外箱（紙）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- 不眠症
- 不安緊張状態の鎮静
- てんかんのけいれん発作
  - 強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）
  - 焦点発作（ジャクソン型発作を含む）
- 自律神経発作、精神運動発作

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

効能又は効果	用法及び用量
不眠症	フェノバルビタールとして、通常成人1回30～200mgを就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
不安緊張状態の鎮静	フェノバルビタールとして、通常成人1日30～200mgを1～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
てんかんのけいれん発作	
自律神経発作、精神運動発作	

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 〈不眠症〉

就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

バルビツール酸誘導体

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

バルビツール酸誘導体としての共通の作用機序により鎮静、催眠作用を現す。すなわち、GABA<sub>A</sub>受容体のサブユニットに存在するバルビツール酸誘導体結合部位に結合することにより、抑制性伝達物質GABAの受容体親和性を高め、Cl<sup>-</sup>チャンネル開口作用を増強して神経機能抑制作用を促進する<sup>3)</sup>。

バルビツール酸誘導体はその作用時間によって分類されるが、本薬は長時間作用型に属する。抗てんかん薬としても用いられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間：6ヵ月以上3歳未満の乳幼児を対象としてフェノバルビタールの1回経口投与したとき、4時間以内に大半の者がpeakに近い血中濃度を示した（外国人データ）。

作用持続時間：6ヵ月以上3歳未満の乳幼児を対象としてフェノバルビタールの1回経口投与試験により投与量とpeak level間の相関は高く、血中半減期は37～133時間でその維持も長時間にわたる（外国人データ）。

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

10～25 $\mu\text{g}/\text{mL}$  (抗けいれん作用として)<sup>2)</sup>

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人120mg空腹時1回経口投与後の最高血中濃度到達時間は約1.0～2.4時間、最高血中濃度は約4.6～5.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ で、血中濃度の半減期は約95～131時間である。熱性けいれん等を起こした乳幼児に10.2mg/kg (平均) 筋肉内注射後30分で血中濃度の上昇傾向がみられ、4～6時間で最高血中濃度に達し、12時間後までそれに近い値を維持し、以後指数関数的に緩徐に低下した。

#### (3) 中毒域

40～45 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上になると眠気、眼振、運動失調が起こり、重症の中毒では昏睡状態となる。

#### (4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項を参照のこと。

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数

0.0055 $\pm$ 0.0012 $\text{hr}^{-1}$  (原末)、0.0067 $\pm$ 0.0009 $\text{hr}^{-1}$  (散10%)

(健康成人男子にフェノバルビタールとして120mg空腹時単回投与、Mean $\pm$ S.D.,n=5)

#### (4) クリアランス

全身クリアランス : 5.3 $\pm$ 1.6 $\text{mL}/\text{hr}/\text{kg}$  (Mean $\pm$ S.D.)

3.0 $\pm$ 0.7 $\text{mL}/\text{hr}/\text{kg}$  (外国人データ, Mean $\pm$ S.D.)

腎クリアランス : 0.8 $\pm$ 0.5 $\text{mL}/\text{hr}/\text{kg}$  (外国人データ, Mean $\pm$ S.D.)

#### (5) 分布容積

0.6 $\pm$ 0.04 $\text{L}/\text{kg}$  (外国人データ, Mean $\pm$ S.D.)

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

#### 4. 吸収

吸収部位：胃及び腸

吸収率：経口投与で100%吸収される。

腸肝循環：胆汁中にはかなりの量が排泄する。ラットで尿中と胆汁中への排泄量がほぼ等しいことより長時間腸肝循環する。

#### 5. 分布

##### (1) 血液－脳関門通過性

脳内濃度は血中濃度の60～90%といわれ、大脳皮質への移行は白質への移行に比べて速い。

##### (2) 血液－胎盤関門通過性

胎盤を通過し、母体血中濃度と臍帯血濃度はほぼ等しい値を示す。

##### (3) 乳汁への移行性

母乳中濃度は母体血中濃度の45.9±24.9%である。(Mean±S.D.,n=8) 乳児に嗜眠を起こすことがある。

##### (4) 髄液への移行性

髄液中濃度は血中濃度の46±4%である。(Mean±S.D.,n=10)

##### (5) その他の組織への移行性

体内における分布は、脳、腎、肝に多く、骨、筋に少ない。

##### (6) 血漿蛋白結合率

45%

#### 6. 代謝

##### (1) 代謝部位及び代謝経路

投与量の45～65%が肝臓で代謝され、主に芳香環が水酸化されたp-ヒドロキシフェノバルビタールとなり、これは更にグルクロン酸抱合される。

##### (2) 代謝に關与する酵素 (CYP等) の分子種、寄与率

該当資料なし

##### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

##### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

#### 7. 排泄

##### 1) 排泄部位及び経路

腎臓

##### 2) 排泄率

経口投与後24時間までの尿中排泄率は未変化体が12～50% (平均25%)、p-ヒドロキシフェノバルビタールが6～24% (平均17%) である (外国人データ)。

尿のpHがアルカリ性になると排泄率は高くなる (外国人データ)。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

血液透析：慢性腎不全患者2例（10歳男児、5歳女児）にホローファイバー型ダイアライザーを用い平均透析時間約4～5時間で透析したときの血中濃度の減少率は約30～70%であった。

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし



## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分又はバルビツール酸系化合物に対して過敏症の患者
- 2.2 急性間欠性ポルフィリン症の患者 [ポルフィリン合成が増加し、症状が悪化するおそれがある。]
- 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、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、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]

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

##### 〈効能共通〉

- 8.1 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行うことが望ましい。[9.2、9.3、11.1.4、11.1.5参照]
- 8.2 連用により薬物依存を生じることがあるので、てんかんの治療に用いる場合以外は、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。[9.1.6、9.1.7、11.1.3参照]
- 8.3 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

##### 〈てんかんのけいれん発作、自律神経発作、精神運動発作〉

- 8.4 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。[9.1.1、9.8.2参照]

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 虚弱者

呼吸抑制を起こすことがある。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがある。[8.4、11.1.6参照]

##### 9.1.2 呼吸機能の低下している患者

呼吸抑制を起こすことがある。[11.1.6参照]

##### 9.1.3 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症の患者

本剤の作用が強くあらわれることがある。

##### 9.1.4 心障害のある患者

血圧低下や心拍数減少を起こすおそれがある。

##### 9.1.5 アルコール中毒のある患者

中枢抑制作用が増強される。

##### 9.1.6 薬物依存の傾向又は既往歴のある患者

精神依存及び身体依存を示すことがある。

[8.2、11.1.3参照]

##### 9.1.7 重篤な神経症の患者

依存を示すおそれがある。[8.2、11.1.3参照]

##### 9.1.8 甲状腺機能低下症の患者

甲状腺機能の異常をきたすおそれがある。

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

症状の悪化、また血中濃度上昇のおそれがある。

[8.1参照]

### (3) 肝機能障害患者

#### 9.3 肝機能障害患者

症状の悪化、また血中濃度上昇のおそれがある。

[8.1、11.1.5参照]

### (4) 生殖能を有するもの

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠中に本剤を単独、又は併用投与された患者の中に、口唇裂、口蓋裂、心奇形、大動脈縮窄症等を有する児を出産した例が多いとの疫学的調査報告がある。

9.5.2 妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。

9.5.3 分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状（多動、振戦、反射亢進、過緊張等）があらわれることがある。

9.5.4 妊娠中の投与により、葉酸低下が生じるとの報告がある。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳を避けさせること。ヒト乳汁中へ移行し、新生児、乳児に傾眠、哺乳量低下を起こすことがある。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

- 9.8.1 少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。なお、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。呼吸抑制、興奮、抑うつ、錯乱等があらわれやすい。[11.1.3、11.1.6 参照]
- 9.8.2 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがある。[8.4 参照]

7. 相互作用

本剤は薬物代謝酵素CYP3A等の誘導作用を有する。

(1) 併用禁忌とその理由

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
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） 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]	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。
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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リルピビリン (エジュラント) [2.3参照]	リルピビリンの代謝が促進され、 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。
ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド) [2.3参照]	ニルマトレルビル及びリトナビ ルの血中濃度が低下し、抗ウイル ス作用の消失や耐性出現のお 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 (オデフシ配合錠) [2.3参照]	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。
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 (ビクタルビ配合錠) [2.3参照]	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。	
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 (シムツーザ配合錠) [2.3参照]	ダルナビル、コビススタット及 びテノホビル アラフェナミド の血中濃度が低下するおそれ がある。	
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 (ゲンボイヤ配合錠) [2.3参照]	エルビテグラビル、コビススタ ット及びテノホビル アラフェ ナミドの血中濃度が低下するお それがある。	
ソホスブビル・ベルパタスビル (エプクルーサ配合錠) [2.3参照]	ソホスブビル及びベルパタスビ ルの血中濃度が低下するおそれ がある。	
ドルテグラビル・リルピビリン (ジャルカ配合錠) [2.3参照]	ドルテグラビル及びリルピビリ ン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 UGT1A1誘導作用による。
カボテグラビル (ボカブリア) [2.3参照]	カボテグラビルの血中濃度が低 下するおそれがある。	本剤のUGT1A1誘導作用によ ると考えられている。

(2) 併用注意とその理由

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
中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体、バル ピツール酸誘導体、トランキ ライザー、トピラマート等 抗ヒスタミン剤 ジフェンヒドラミン等 アルコール	相互に作用が増強されることが あるので、減量するなど注意す ること。	相加的中枢神経抑制作用によ る。
MAO 阻害剤		機序不明
三環系抗うつ剤 イミプラミン等 四環系抗うつ剤 マプロチリン等	(1) 相互に作用が増強されるこ とがあるので、減量するな ど注意すること。 (2) これらの抗うつ剤の血中濃 度が低下することがある <sup>注)</sup> 。	(1) 相加的中枢神経抑制作用に よる。 (2) 本剤の肝薬物代謝酵素誘導 作用による。
メチルフェニデート	本剤の血中濃度が上昇するこ とがあるので、本剤を減量するな ど注意すること。	メチルフェニデートが肝代謝 を抑制すると考えられてい る。
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 <sup>注)</sup> 。 (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
スチリペントール	(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) スチリペントールの血中 濃度が低下することがある <sup>注)</sup> 。	(1) スチリペントールが肝代謝 を抑制する。 (2) 本剤の肝薬物代謝酵素誘 導作用による。
クロバザム	(1) 本剤の血中濃度が上昇する ことがある。 (2) クロバザムの血中濃度が低 下することがある <sup>注)</sup> 。	(1) 機序不明 (2) 本剤の肝薬物代謝酵素誘 導作用による。
イリノテカン	イリノテカンの活性代謝物の血 中濃度が低下し、作用が減弱す ることがあるので、併用を避け ることが望ましい。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作 用による。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 <b>PDE5 阻害剤</b> 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	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 <sup>注)</sup> 。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用 による。
アミノフィリン水和物 クロラムフェニコール テオフィリン パロキセチン フレカイニド メトロニダゾール		
ラモトリギン デフェラシロクス カナグリフロジン ラルテグラビル	これらの薬剤の血中濃度が低下 することがある <sup>注)</sup> 。	本剤がこれらの薬剤のグルクロ ン酸抱合を促進する。
ルフィナミド		機序不明
アピキサバン		本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用 及びP糖蛋白誘導作用による。
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		本剤のP糖蛋白誘導作用による。
ドルテグラビル ドルテグラビル・ラミブジン ドルテグラビル・アバカビル・ ラミブジン	ドルテグラビルの血中濃度が低 下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 （CYP3A4）誘導作用及び UGT1A1誘導作用による。
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CYP3A、P-gp及 びUGT1A1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
ドキシサイクリン	ドキシサイクリンの血中濃度半減期が短縮することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	クマリン系抗凝血剤の作用が減弱することがあるので、通常より頻回に血液凝固時間の測定を行い、クマリン系抗凝血剤の用量を調整すること。	
アルベンダゾール	アルベンダゾールの活性代謝物の血中濃度が低下し、効果が減弱することがある。	機序不明
利尿剤 チアジド系降圧利尿剤等	起立性低血圧が増強されることがあるので、減量するなど注意すること。	機序は不明であるが、高用量の本剤は血圧を低下させることがある。
アセタゾラミド	クル病、骨軟化症があらわれやすい。	本剤によるビタミンDの不活性化促進、又はアセタゾラミドによる腎尿細管障害、代謝性アシドーシス等が考えられている。
アセトアミノフェン	本剤の長期連用者は、アセトアミノフェンの代謝物による肝障害を生じやすくなる。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つ <i>N</i> -アセチル- <i>p</i> -ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進されることが考えられている。
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	本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	セイヨウオトギリソウの肝薬物代謝酵素誘導作用によると考えられている。
リオチロニンナトリウム レボチロキシンナトリウム水和物	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。

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。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

11.1.1 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) (頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (頻度不明)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) (頻度不明)  
発熱、紅斑、水疱・びらん、痒痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

##### 11.1.2 過敏症症候群 (頻度不明)

初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

##### 11.1.3 依存性 (頻度不明)

連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。[8.2、9.1.6、9.1.7、9.8.1 参照]

##### 11.1.4 顆粒球減少 (頻度不明)、血小板減少 (頻度不明)

[8.1 参照]

##### 11.1.5 肝機能障害 (頻度不明)

AST、ALT、 $\gamma$ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。[8.1、9.3 参照]

##### 11.1.6 呼吸抑制 (頻度不明)

[9.1.1、9.1.2、9.8.1 参照]

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	猩紅熱様発疹、麻疹様発疹、中毒疹様発疹
血液	血小板減少、巨赤芽球性貧血
肝臓	AST・ALT・ $\gamma$ -GTP の上昇等の肝機能障害、黄疸
腎臓 <small>注1)</small>	蛋白尿等の腎障害
精神神経系	眠気、アステリキシス (asterixis)、眩暈、頭痛、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、精神機能低下、興奮、多動
消化器	食欲不振
骨・歯	クル病 <sup>注2)</sup> 、骨軟化症 <sup>注2)</sup> 、歯牙の形成不全 <sup>注2)</sup> 、低カルシウム血症
内分泌系	甲状腺機能検査値 (血清 T <sub>4</sub> 値等) の異常
その他	血清葉酸値の低下、ヘマトポルフィリン尿 <sup>注1)</sup> 、発熱



注1) 連用によりあらわれることがある。

注2) 連用によりあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常（血清アルカリフォスファターゼ値の上昇、血清カルシウム・無機リンの低下等）があらわれた場合には、減量又はビタミンDの投与等適切な処置を行うこと。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 症状

中枢神経系及び心血管系抑制。血中濃度 40～45 $\mu$ g/mL 以上で眠気、眼振、運動失調が起これ、重症の中毒では昏睡状態となる。呼吸は早期より抑制され、脈拍は弱く、皮膚には冷汗があり、体温は下降する。肺の合併症や腎障害の危険性もある。

#### 13.2 処置

呼吸管理。消化管に薬物が残留している場合は、胃洗浄、活性炭投与を行う。また、炭酸水素ナトリウム投与による尿アルカリ化、利尿剤投与により薬物の排泄を促進させる。重症の場合は、血液透析や血液灌流を考慮すること。

## 11. 適用上の注意

設定されていない

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15. その他の注意

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 血清免疫グロブリン（IgA、IgG 等）の異常があらわれることがある。

15.1.2 本剤と他の抗てんかん薬（フェニトイン、カルバマゼピン）との間に交差過敏症（過敏症症候群を含む皮膚過敏症）を起こしたとの報告がある。

15.1.3 海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

ラット及びマウスに長期間大量投与（ラット：25mg/kg、マウス：75mg/kg）したところ、対照群に比較して肝腫瘍の発生が有意に増加したとの報告がある。

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

急性毒性 (LD<sub>50</sub>mg/kg)

マウス：経口 325、腹腔内 340、235、筋肉内 174.6

ラット：経口 660、皮下 200、腹腔内 190

家 兎：静脈内 185

ネ コ：経口 175

#### (2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性

(イヌ、25mg/kg/日、100日、経口) 病理学的所見においては、4例中2例が黄疸を伴い死亡した。ともに全身に強い鬱血があり、特に肝臓および脾臓の著しい肥大が認められ、心臓においては右心が中等度に拡張し右心室内には血栓の形成が、右心房の心内膜下に小出血が認められた。また生化学的所見においては、4例中1例は、体重減少、血清中蛋白低下(アルブミン低下)、β-グロブリン、γ-グロブリン増加、AST (GOT) の軽度増加、アルカリフォスファターゼ活性は著明に上昇、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリットは軽度に減少。しかし、約8週間後にはA/G比の低下を除き回復した。死亡例2例では血清コレステロール、リン脂質の減少、肝臓におけるリン脂質、トリグリセリドの増加、AST (GOT) の減少、副腎におけるコレステロールの増加が確認された。また、約2カ月後の休薬中には、血漿遊離脂肪酸、コルチコイドの増加がみられた。

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 12.その他の注意(2)非臨床試験に基づく情報」の項参照)

#### (5) 生殖発生毒性試験

胚・胎児発生に関する試験

妊娠ラットに1日50mg/kgを腹腔内投与し、胚死亡率の増加、胎仔皮下出血(28%)がみられた。

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：フェノバルビタール散10%  
劇薬、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）  
有効成分：フェノバルビタール  
劇薬、向精神薬、習慣性医薬品

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

貯法：気密容器  
遮光、室温保存

### 4. 取り扱い上の注意

#### 20. 取り扱い上の注意

本剤は光によって徐々に退色（主薬の含量に影響はない）することがあるので、外箱開封後は湿気を避け、遮光して保存すること。

薬物代謝酵素を促進するので配合薬に留意すること。

「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり  
くすりのしおり：あり

### 6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：フェノバル散10%（藤永製薬株式会社）

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
フェノバルビタール散10%「シオエ」	2009年3月10日	22100AMX00482	2009年11月13日	2009年11月13日
旧販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
フェノバルビタール散 シオエ	1985年7月19日	(60AM)第810号	1966年2月15日	1966年2月15日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容  
該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1997年6月5日

以下の再評価結果のとおり評価判定された

内 容：不眠症に対する用法及び用量の表現が改められた。

〈用法・用量〉

「不眠症の場合は、フェノバルビタールとして、通常成人1回30～200mgを就寝前に経口投与する」を追記。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤はフェノバルビタールを成分とするため、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）に基づき、投薬量は1回90日分を限度として投薬する。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号（9桁）	レセプト電算処理 システム用コード
フェノバルビタール 散10%「シオエ」	1125003B2163	1125003B2163	1005653030104	620056503

14. 保険給付上の注意

25. 保険給付上の注意

25.1 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）に基づき、1回90日分を限度として投薬する。

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) シオエ製薬株式会社 社内資料 フェノバルビタール散10%「シオエ」の安定性情報
- 2) 伊賀立二ほか：薬物投与設計のためのTDMの実際 薬業時報社1993；168 - 183
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）2021：C-4604 - C-4610

### 2. その他の参考文献

JPDI 2021（じほう）

## X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況  
該当しない
2. 海外における臨床支援情報  
該当資料なし

### XⅢ. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1) 粉碎

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

該当しない

#### 2. その他の関連資料

該当資料なし