

— 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

向精神作用性てんかん治療剤・躁状態治療剤

処方箋医薬品

(注意-医師等の処方箋により使用すること)

テグレトール[®]錠100mg

テグレトール[®]錠200mg

テグレトール[®]細粒50%

Tegretol[®]

カルバマゼピン製剤

2023年11月

製造販売元 サンファーマ株式会社

この度、標記製品の「添付文書」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、下記内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

記

【改訂内容】(該当箇所のみ抜粋)

今回の使用上の注意改訂に伴い、新記載要領への改訂を行っております。そのため改訂内容については項目番号が異なっておりますが、該当箇所のみ抜粋させていただきます。

(.....: 削除: 変更箇所)

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<p>禁忌 (次の患者には投与しないこと) (略)</p> <p>2.4 <u>ポリコナゾール、タダラフィル (アドシルカ)、</u> <u>リルピピリン、マシテンタン、チカグレロル、グ</u> <u>ラゾプレビル、エルバスビル、ドルテグラビル・</u> <u>リルピピリン、ダルナビル・コビススタット、ア</u> <u>ルテメテル・ルメファントリン、ドラビリン、イ</u> <u>サブコナゾニウム、カボテグラビル、ソホスブ</u> <u>ビル・ベルパタスビル、レジパスビル・ソホスブ</u> <u>ビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレ</u> <u>ルビル、ミフェプリストン・ミソプロストール、</u> <u>リルピピリン・テノホビル アラフェナミド・エ</u> <u>ムトリシタビン、ビクテグラビル・エムトリシ</u> <u>タビン・テノホビル アラフェナミド、ダルナビ</u> <u>ル・コビススタット・エムトリシタビン・テノ</u> <u>ホビル アラフェナミド、エルビテグラビル・コ</u> <u>ビススタット・エムトリシタビン・テノホ</u> <u>ビル アラフェナミドを投与中の患者 [10.1 参照]</u> (略)</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (略)</p> <p>4. <u>ポリコナゾール、タダラフィル (アドシルカ)、</u> <u>リルピピリン、マシテンタン、チカグレロル、グ</u> <u>ラゾプレビル、エルバスビル、ダクラタスビル・</u> <u>アスナプレビル・ベクラブビル、アスナプレ</u> <u>ビル、ドルテグラビル・リルピピリン、ソホスブ</u> <u>ビル・ベルパタスビル、ビクテグラビル・エムトリ</u> <u>シタビン・テノホビル アラフェナミドを投与中</u> <u>の患者 [これらの薬剤の血中濃度が減少するお</u> <u>それがある。] (「3. 相互作用」の項参照)</u> (略)</p>

改訂後(新記載要領)			改訂前(旧記載要領)		
10. 相互作用 (略)			3. 相互作用 (略)		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			(1) 併用禁忌 (併用しないこと)		
薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名	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 (アドシルカ) リルビピリン (エジュラント) マシテンタン (オプスミット) チカグレロル (ブリリンタ) グラゾプレビル (グラジナ) エルバスビル (エレルサ) ドルテグラビル・ リルビピリン (ジャルカ) ダルナビル・コビ シスタット (プレジコビク ス) アルテメテル・ルメ ファントリン (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。	ポリコナゾール (ブイフェンド) タダラフィル (アドシルカ) リルビピリン (エジュラント) マシテンタン (オプスミット) チカグレロル (ブリリンタ) グラゾプレビル (グラジナ) エルバスビル (エレルサ) 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 (スンベブラ) ドルテグラビル・ リルビピリン (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。
ドラビリン (ビフェルトロ) [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、この 薬剤の代謝が促進 されると予測され る。	ソホスブビル・ベ ルパタスビル (エプクルーサ)	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 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。
イサブコナゾニウ ム (クレセンバ) [2.4 参照]		本剤は代謝酵素を 誘導する。	ビクテグラビル・ エムトリシタピ ン・テノホビル アラフェナミド (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。
カボテグラビル (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。			
ソホスブビル・ベ ルパタスビル (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。			
レジバスビル・ソ ホスブビル (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。			
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。			

改訂後(新記載要領)			改訂前(旧記載要領)		
薬剤名 エンシトレルビル (ゾコーバ) [2.4 参照]	臨床症状・措置方法 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。	機序・危険因子 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ので、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。			
リルビピリン・テノホビル アラフェナミド・エムトリスタビン (オデブシィ) [2.4 参照]	リルビピ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、リルビピ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 (シムツーザ) [2.4 参照]	ダルナビル、コピ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 (ゲンボイヤ) [2.4 参照]	エルビテグラビル及びコピ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。				
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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(略)			(略)		
免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス エベロリムス 抗うつ剤 トラゾドン ミアンセリン セルトラリン ミルタザピン 三環系抗うつ剤 イミプラミン アミトリプチリン ノルトリプチリン 等	これらの薬剤の作用を减弱することがある。	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、血中濃度が低下する。	三環系抗うつ剤 イミプラミン アミトリプチリン ノルトリプチリン等 トラゾドン ミアンセリン セルトラリン ミルタザピン	これらの薬剤の作用を减弱することがある。	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、血中濃度が低下する。
(略)			(略)		
			クマリン系抗凝固血剤 ワルファリン 免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス エベロリムス (略)	これらの薬剤の作用を减弱することがある。 (略)	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、血中濃度が低下する。 (略)

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドキシサイクリン (略) シンバスタチン	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	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、血中濃度が低下する。	ドキシサイクリン (略) リバーロキサバン シンバスタチン	これらの薬剤の作用を減弱することがある。 (略)	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、血中濃度が低下する。
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。	本剤のP糖蛋白誘導作用により、ダビガトランの血中濃度が低下することがある。	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。	本剤のP糖蛋白誘導作用により、ダビガトランの血中濃度が低下することがある。
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)		
リバーロキサバン		本剤の代謝酵素誘導作用によりリバーロキサバンのクリアランスが増加する。			
ワルファリン		本剤の代謝酵素誘導作用によりワルファリンの代謝が促進され、血中濃度が低下する。			
(略)					

<改訂理由>

【自主改訂】

○「禁忌」及び「相互作用 併用禁忌」の項

ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル(販売名；ジメンシー)、アスナプレビル(販売名：スンベプラ)の販売が中止され、最終出荷品の使用期限が過ぎていることから削除しました。また併せて、以下の品目について、相手薬剤の添付文書の記載に合わせ追記しました。

一般名	販売名
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・ルメファントリン	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	パキロビッド
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	オデフシイ
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

一般名	販売名
エルビテグラビル・コビスタット・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

○「相互作用 併用注意」の項

- ・「抗うつ剤」の項を追加し「三環系抗うつ剤」剤以外の薬剤、「三環系抗うつ剤」に分けて記載致しました。
- ・抗凝固薬の項を追加し、クマリン系抗凝固血剤として記載されていたワルファリン、及びリバーロキサバン、ダビガトランエテキシラートを移行し、また併せて、相手薬剤の添付文書の記載に合わせアピキサバンを追記しました。

本件に関する改訂内容は「サンファーマ株式会社ホームページ」 (<https://jp.sunpharma.com/>) にも掲載しております。

- ・改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) 及び、弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」 (<https://jp.sunpharma.com/>) に掲載致しますので併せてご参照ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照頂けます。

テグレトール細粒50%



テグレトール錠100mg



テグレトール200mg



- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 321 (2023年11月発行) に掲載されます。

問い合わせ先

**サンファーマ株式会社
くすり相談センター**

電話番号：0120-22-6880

受付時間：9:00～17:30

(土日、祝祭日は除く)

TEG021PV3Y