

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 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

**カルバマゼピン錠100mg**〔アメル〕

**カルバマゼピン錠200mg**〔アメル〕

**カルバマゼピン細粒50%**〔アメル〕

CARBAMAZEPINE

〈カルバマゼピン製剤〉

2020年3月



共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『カルバマゼピン錠100mg、錠200mg、細粒50%「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改 訂 後			現行添付文書 (2018年10月改訂)																									
<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)～(3) —現行のとおり—</p> <p>(4) <u>ポリコナゾール、タダラフィル (アドシルカ)、リルピピリン、マシテンタン、チカグレロル、グラゾプレビル、エルバスビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、アスナプレビル、ドルテグラビル・リルピピリン、ソホスブビル・ベルパタスビル、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</u>を投与中の患者〔これらの薬剤の血中濃度が減少するおそれがある。〕(「相互作用」の項参照)</p> <p>(5) —現行のとおり—</p>			<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)～(3) —略—</p> <p>(4) <u>ポリコナゾール、タダラフィル (アドシルカ)、リルピピリン</u>を投与中の患者〔これらの薬剤の血中濃度が減少するおそれがある。〕(「相互作用」の項参照)</p> <p>(5) —略—</p>																									
<p>3. 相互作用</p> <p>(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)</td> <td rowspan="14">—現行のとおり—</td> <td rowspan="14">—現行のとおり—</td> </tr> <tr> <td>タダラフィル (アドシルカ)</td> </tr> <tr> <td>リルピピリン (エジュラント)</td> </tr> <tr> <td>マシテンタン (オプスミット)</td> </tr> <tr> <td>チカグレロル (ブリリンタ)</td> </tr> <tr> <td>グラゾプレビル (グラジナ)</td> </tr> <tr> <td>エルバスビル (エレルサ)</td> </tr> <tr> <td>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)</td> </tr> <tr> <td>アスナプレビル (スンベプラ)</td> </tr> <tr> <td>ドルテグラビル・リルピ ピリン (ジャルカ)</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)	—現行のとおり—	—現行のとおり—	タダラフィル (アドシルカ)	リルピピリン (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 (スンベプラ)	ドルテグラビル・リルピ ピリン (ジャルカ)	<p>3. 相互作用</p> <p>(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)</td> <td rowspan="3">—略—</td> <td rowspan="3">—略—</td> </tr> <tr> <td>タダラフィル (アドシルカ)</td> </tr> <tr> <td>リルピピリン (エジュラント)</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)	—略—	—略—	タダラフィル (アドシルカ)	リルピピリン (エジュラント)
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)	—現行のとおり—	—現行のとおり—																										
タダラフィル (アドシルカ)																												
リルピピリン (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 (スンベプラ)																												
ドルテグラビル・リルピ ピリン (ジャルカ)																												
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)			—略—	—略—																								
タダラフィル (アドシルカ)																												
リルピピリン (エジュラント)																												

改 訂 後			現行添付文書 (2018年10月改訂)		
<b>3. 相互作用</b> <b>(1) 併用禁忌 (併用しないこと) 「続き」</b>					
<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>			
ソホスブビル・ベルパタスビル (エブクルーサ)	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。			
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。			
<b>3. 相互作用</b> <b>(2) 併用注意(併用に注意すること)</b>			<b>3. 相互作用</b> <b>(2) 併用注意(併用に注意すること)</b>		
<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>	<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>
— 現行のとおり —			— 略 —		
抗不安・睡眠導入剤 アルプラゾラム ミダゾラム 抗てんかん剤 ゾニサミド クロナゼパム エトスクシミド トピラマート ペランパネル トラマドール ブプレノルフィン 抗パーキンソン剤 イストラデフィリン  — 現行のとおり — 副腎皮質ホルモン剤 プレドニゾロン デキサメタゾン等	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。	抗不安・睡眠導入剤 アルプラゾラム ミダゾラム 抗てんかん剤 ゾニサミド クロナゼパム エトスクシミド トピラマート  トラマドール ブプレノルフィン  — 略 — 副腎皮質ホルモン剤 プレドニゾロン デキサメタゾン等 黄体・卵胞ホルモン剤	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。
黄体・卵胞ホルモン剤 ドロスピレノン・エチニルエストラジオール等	効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。				
— 現行のとおり — 抗悪性腫瘍剤 イリノテカン イマチニブ ゲフィチニブ ソラフェニブ スニチニブ	これらの薬剤の作用を減弱することがある。		— 略 — 抗悪性腫瘍剤 イリノテカン イマチニブ ゲフィチニブ ソラフェニブ スニチニブ		

改 訂 後			現行添付文書 (2018年10月改訂)		
<b>3. 相互作用</b> (2) 併用注意(併用に注意すること)「続き」			<b>3. 相互作用</b> (2) 併用注意(併用に注意すること)「続き」		
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
ダサチニブ ニロチニブ ラパチニブ トレミフェン タミバロテン テムシロリムス アキシチニブ セリチニブ オシメルチニブ パルボシクリブ イブルチニブ ポナチニブ	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。	ダサチニブ ニロチニブ ラパチニブ トレミフェン タミバロテン テムシロリムス アキシチニブ	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。
抗悪性腫瘍剤 レンバチニブ		本剤のP-gp及び代謝酵素の誘導作用により、 <u>レンバチニブの血中濃度が低下するおそれがある。</u>			
ドキシサイクリン 抗ウイルス剤 (HIV感染症治療薬) サキナビル インジナビル ネルフィナビル ロピナビル ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジン等		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 HIVプロテアーゼ阻害剤 サキナビル インジナビル ネルフィナビル ロピナビル等		
—現行のとおり—		—現行のとおり—	—略—		—略—
ジゴキシシン 非脱分極性筋弛緩剤 パンクロニウム等 アルベンダゾール		機序は不明である。	ジゴキシシン 非脱分極性筋弛緩剤 パンクロニウム等 アルベンダゾール		機序は不明である。
ヒドロキシクロロキン	本剤の作用が減弱する可能性がある。			—略—	
—現行のとおり—					
<b>4. 副作用</b> (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) —現行のとおり— 2) 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)、 <u>多形紅斑</u> 、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) : 重篤な皮膚症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、多数の小膿疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身倦怠感等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、これらの症状のほとんどは本剤の投与開始から3ヵ月以内に発症することから、特に投与初期には観察を十分に行うこと。 3) ~5) —現行のとおり—			<b>4. 副作用</b> (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) —略— 2) 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)、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) : 重篤な皮膚症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、多数の小膿疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身倦怠感等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、これらの症状のほとんどは本剤の投与開始から3ヵ月以内に発症することから、特に投与初期には観察を十分に行うこと。 3) ~5) —略—		

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所) (続き)

改 訂 後	現行添付文書 (2018年10月改訂)
<p>4. 副作用                      (1) 重大な副作用 (頻度不明) 「続き」                      6) <u>急性腎障害</u> (間質性腎炎等) : 重篤な腎障害があらわれ                      ることがあるので、定期的に腎機能検査を実施するなど                      観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中                      止し、適切な処置を行うこと。                      7) ~13) —現行のとおり—</p>	<p>4. 副作用                      (1) 重大な副作用 (頻度不明) 「続き」                      6) <u>急性腎不全</u> (間質性腎炎等) : 重篤な腎障害があらわれ                      ることがあるので、定期的に腎機能検査を実施するなど                      観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中                      止し、適切な処置を行うこと。                      7) ~13) —略—</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。


自主改訂

「禁忌」、「3. 相互作用(1)併用禁忌、(2)併用注意」の項：  
 相互作用の相手薬剤と整合性を図るため改訂しました。

「4. 副作用(1)重大な副作用」の項：  
 カルバマゼピン製剤として副作用症例が集積されたため、「多形紅斑」を追加し、記載整備として「急性腎不全」を  
 「急性腎障害」に変更しました。

以上

これらの情報は、3月に掲載されるDSUNo.287に掲載されています。  
 また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器  
 総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189