

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品
過敏大腸症治療剤

トランコロン[®]P配合錠

(一般名：メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール)

注意－習慣性あり

注意－医師等の処方箋により使用すること

2020年9月

アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】(自主改訂)

「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「ドラビリン」、「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」を追記しました。また、「併用注意」の項から「インジナビル」を削除しました。

【改訂内容】

改訂後 (下線部改訂)	改訂前
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)～(6) (省略：現行のとおり) (7)ポリコナゾール、タダラフィル (肺高血圧症を適応とする場合)、アスナプレビル、ダクラタスビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、<u>ドラビリン</u>、<u>リルピビリン</u>、<u>リルピビリン・テノホビル</u> ジソプロキシル・エムトリシタビン、ドルテグラビル・リルピビリン、<u>リルピビリン・テノホビル</u> アラフェナミド・エムトリシタビン、ダルナビル・コビシスタット、アルテメテル・ルメファントリン、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、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 <u>アラフェナミド</u>、<u>ダルナビル・コビシスタット</u>・<u>エムトリシタビン・テノホビル</u> <u>アラフェナミド</u>、<u>ビクテグラビル・エムトリシタビン</u>・<u>テノホビル</u> アラフェナミド、ソホスブビル・ベルパタスビルを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)～(6) (省略) (7)ポリコナゾール、タダラフィル (肺高血圧症を適応とする場合)、アスナプレビル、ダクラタスビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、<u>リルピビリン</u>、<u>リルピビリン・テノホビル</u> ジソプロキシル・エムトリシタビン、ドルテグラビル・リルピビリン、<u>リルピビリン・テノホビル</u> アラフェナミド・エムトリシタビン、ダルナビル・コビシスタット、アルテメテル・ルメファントリン、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、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 <u>アラフェナミド</u>、<u>ビクテグラビル</u>・エムトリシタビン・テノホビル <u>アラフェナミド</u>、ソホスブビル・ベルパタスビルを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p>

改訂後（下線部改訂）

3.相互作用

本剤中に含まれるフェノバルビタールは薬物代謝酵素CYP3A等の誘導作用を有する。

(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) アスナプレビル (スンベプラ) ダクラタスビル (ダクルインザ) ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル (ジメンシー配合錠) 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 (プリリント) ドラビリン (ピフェルトロ)	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。	本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。
(中略)		
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 (シムツーザ配合錠)	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するおそれがある。	本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及びP糖蛋白誘導作用による。
(他の項 省略: 現行のとおり)		

(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
主にCYP3Aで代謝される薬剤 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	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)} 。	本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。

改訂前（点線部削除）

3.相互作用

本剤中に含まれるフェノバルビタールは薬物代謝酵素CYP3A等の誘導作用を有する。

(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) アスナプレビル (スンベプラ) ダクラタスビル (ダクルインザ) ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル (ジメンシー配合錠) 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 (プリリント)	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。	本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。
(他の項 省略)		

(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
主にCYP3A ⁴ で代謝される薬剤 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	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)} 。	本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。

改訂後			改訂前（点線部削除）		
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
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 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	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)} 。	本剤中のフェノバルビタールの肝薬物代謝酵素誘導作用による。	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 アゼルニジピン イグラチモド イマチニブ <u>インジナビル</u> 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	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)} 。	本剤中のフェノバルビタール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			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		
（他の項 省略：現行のとおり）			（他の項 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】

抗ウイルス剤であるドラビリン（販売名：ピフェルトロ錠）及びダルナビル・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（販売名：シムツーザ配合錠）の「禁忌」及び「併用禁忌」の項にフェノバルビタールの記載があることから、フェノバルビタールを含む本剤においても「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起することとしました。

なお、インジナビル（販売名：クリキシバンカプセル）は本邦での販売が中止され最終出荷品の使用期限が過ぎているため、「併用注意」の項から記載を削除しました。併せて「併用注意」の「薬剤名等」に記載されている肝薬物代謝酵素の記載をCYP3A4からCYP3Aに変更する記載整備を行いました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.292 (2020年9月発行予定)」に掲載されます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ — Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

お問い合わせ先：
アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号