

— 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

2026年4月
住友ファーマ株式会社

抗てんかん剤

日本薬局方 フェニトイン錠

アレビアチン[®]錠25mg / 錠100mg

抗てんかん剤

日本薬局方 フェニトイン酸

アレビアチン[®]散10%

抗けいれん剤

フェニトインナトリウム注射液

アレビアチン[®]注250mg

抗てんかん剤

フェニトイン・フェノバルビタール錠

複合アレビアチン[®]配合錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂いたしましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記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】改訂箇所を抜粋

1. 禁忌

アレビアチン錠25mg/錠100mg/散10%/注250mg

改訂後 (_____ : 追記箇所)	改訂前 (_____ : 削除箇所)
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1^{※1}(略)</p> <p>2.2^{※2}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、マシテンタン・タダラフィル、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、ルラシドン、イサブコナゾニウム、エンシトレルビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピピリン、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、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビル、レナカパビルを投与中の患者 [10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1^{※1}(略)</p> <p>2.2^{※2}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、ルラシドン、イサブコナゾニウム、エンシトレルビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピピリン、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、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピピリン、カボテグラビル、レナカパビルを投与中の患者 [10.1 参照]</p>

※1: アレビアチン注250mgの場合、項目番号「2.1」を「2.2」に読み替える。

※2: アレビアチン注250mgの場合、項目番号「2.2」を「2.3」に読み替える。

次頁に続く

複合アレビアチン配合錠

改訂後 (_____ : 追記箇所)	改訂前 (..... : 削除箇所)
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1~2.6 (略) 2.7 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、<u>マシテンタン・タダラフィル</u>、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、ニルマトレルビル・リトナビル、ルラシドン、エンシトレルビル、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピビリン、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、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、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピビリン、カボテグラビル、レナカパビルを投与中の患者 [10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1~2.6 (略) 2.7 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、ニルマトレルビル・リトナビル、ルラシドン、エンシトレルビル、ミフェプリストン・ミソプロストール、リルピビリン、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、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、<u>ソホスブビル</u>、<u>レジパスビル</u>・ソホスブビル、<u>ドルテグラビル</u>・リルピビリン、カボテグラビル、レナカパビルを投与中の患者 [10.1 参照]</p>

次頁に続く

2. 相互作用（併用禁忌、併用注意）

アレビアチン錠25mg/錠100mg/散10%/注250mg

改訂後（_____：追記箇所）			改訂前（_____：削除箇所）		
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
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 マシテンタン・タダラフィル ユバンシ配合錠 チカグレロル ブリリント 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・コピシタット プレジコビックス配合錠 ドラビリン ピフェルトロ ルラシドン ラツォダ リルピピリン エジュラント イサブコナゾニウム クレセンバ エンシトレルビル ゾコーバ ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド [2.2 参照] ※3	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導による。	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 ブリリント 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・コピシタット プレジコビックス配合錠 ドラビリン ピフェルトロ ルラシドン ラツォダ リルピピリン エジュラント イサブコナゾニウム クレセンバ エンシトレルビル ゾコーバ ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド [2.2 参照] ※3	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導による。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
レジパスビル・ソホスブビル ハーボニー配合錠 [2.2 参照] ※3	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤のP糖蛋白誘導による。	ソホスブビル ソバルデイ レジパスビル・ソホスブビル ハーボニー配合錠 [2.2 参照] ※3	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤のP糖蛋白誘導による。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

※3：アレビアチン注250mgの場合、[2.2 参照]を[2.3 参照]に読み替える。

次頁に続く

複合アレビアチン配合錠

改訂後 (_____ : 追記箇所)			改訂前 (_____ : 削除箇所)		
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
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 マシテンタン・タダラフィル <u>ユバシシ配合錠</u> チカグレロル ブリリント 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・コピシスタット プレジコビックス配合錠 ドラビリン ピフェルトロ リルピピリン エジュラント イサブコナゾニウム クレセンバ ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド [2.7 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ことがある。	フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素 (CYP3A) 誘導による。	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 ブリリント 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・コピシスタット プレジコビックス配合錠 ドラビリン ピフェルトロ リルピピリン エジュラント イサブコナゾニウム クレセンバ ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド [2.7 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ことがある。	フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素 (CYP3A) 誘導による。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
レジパスビル・ソホスブビル ハーボニー配合錠 [2.7 参照]	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	フェニトインのP糖蛋白誘導による。	ソホスブビル ソバルデイ レジパスビル・ソホスブビル ハーボニー配合錠 [2.7 参照]	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	フェニトインのP糖蛋白誘導による。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

次頁に続く

改訂後 (_____ : 追記箇所)			改訂前		
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
ゾニサミド トピラマート ポリコナゾール スチリペンツール <u>ブリーバラセタム</u>	(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある ^{注1)} 。 (2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある ^{注2)} 。	(1)これらの薬剤が肝代謝を抑制すると考えられている。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導によると考えられている。	ゾニサミド トピラマート ポリコナゾール スチリペンツール	(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある ^{注1)} 。 (2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある ^{注2)} 。	(1)これらの薬剤が肝代謝を抑制すると考えられている。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導によると考えられている。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
テオフィリン アミノフィリン	(1)フェニトインの血中濃度が低下することがある ^{注3)} 。 (2)テオフィリンの血中濃度が低下することがある ^{注2)} 。	(1)機序は不明である。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導による。	テオフィリン アミノフィリン	(1)フェニトインの血中濃度が低下することがある ^{注3)} 。 (2)テオフィリンの血中濃度が低下することがある ^{注2)} 。	(1)機序は不明である。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導による。
<u>ボラシデニブ</u>	(1)フェニトインの血中濃度が低下することがある ^{注3)} 。 (2)ボラシデニブの血中濃度が低下することがある ^{注2)} 。	(1)ボラシデニブのCYP2C9誘導作用によると考えられている。 (2)本剤のCYP1A2誘導作用によると考えられている。	リファンピシン アパルタミド レテルモビル	フェニトインの血中濃度が低下することがある ^{注3)} 。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導による。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
リファンピシン アパルタミド レテルモビル	フェニトインの血中濃度が低下することがある ^{注3)} 。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導による。			
(略)	(略)	(略)			
<p>注1) フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。[7.、13.1、16.8.1、16.8.2 参照]</p> <p>注2) これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、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。</p> <p>注3) 本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のでんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量又は中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。</p>			<p>注1) フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。[7.、13.1、16.8.1、16.8.2 参照]</p> <p>注2) これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、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。</p> <p>注3) 本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のでんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量又は中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。</p>		

次頁に続く

改訂後 (_____ : 追記箇所)			改訂前		
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
ゾニサミド トピラマート クロラムフェニ コール タクロリムス テラプレビル <u>ブリーバラセタ ム</u>	(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある ^{注1)} 。 (2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある ^{注2)} 。	(1)これらの薬剤が肝代謝を抑制すると考えられている。タクロリムス、テラプレビルの機序は不明である。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導によると考えられている。	ゾニサミド トピラマート クロラムフェニ コール タクロリムス テラプレビル	(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある ^{注1)} 。 (2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある ^{注2)} 。	(1)これらの薬剤が肝代謝を抑制すると考えられている。タクロリムス、テラプレビルの機序は不明である。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導によると考えられている。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
テオフィリン アミノフィリン	(1)フェニトインの血中濃度が低下することがある ^{注3)} 。 (2)テオフィリンの血中濃度が低下することがある ^{注2)}	(1)機序は不明である。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導による。	テオフィリン アミノフィリン	(1)フェニトインの血中濃度が低下することがある ^{注3)} 。 (2)テオフィリンの血中濃度が低下することがある ^{注2)}	(1)機序は不明である。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導による。
<u>ボラシデニブ</u>	(1)フェニトインの血中濃度が低下することがある ^{注3)} 。 (2)ボラシデニブの血中濃度が低下することがある ^{注2)} 。	(1) <u>ボラシデニブのCYP2C9 誘導作用による</u> と考えられている。 (2) <u>本剤のCYP1A2 誘導作用による</u> と考えられている。	リファンピシンのアパルタミド レテルモビル	フェニトインの血中濃度が低下することがある ^{注3)} 。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導による。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
リファンピシンのアパルタミド レテルモビル	フェニトインの血中濃度が低下することがある ^{注3)} 。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導による。			
(略)	(略)	(略)			
<p>注1) フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。[7.、13.1、16.8.1、16.8.2 参照]</p> <p>注2) これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、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。</p> <p>注3) 本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量又は中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。</p>			<p>注1) フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。[7.、13.1、16.8.1、16.8.2 参照]</p> <p>注2) これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、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。</p> <p>注3) 本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量又は中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。</p>		

次頁に続く

改訂後 (_____ : 追記箇所)			改訂前		
10.2 併用注意(併用に注意すること) (続き)			10.2 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
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
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機能障害を生じやすくなる。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンズキノニンへの代謝が促進されることが考えられている。	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機能障害を生じやすくなる。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンズキノニンへの代謝が促進されることが考えられている。
<u>コール酸</u>	<u>肝毒性のある胆汁酸異常代謝産物が増加することで、肝トランスアミナーゼの上昇が認められることがある。</u>	<u>フェノバルビタールは、コレステロールから胆汁酸異常代謝産物の合成を促進する作用を有している。</u>	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	フェニトイン、フェノバルビタールの代謝が促進され、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によると考えられている。
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	フェニトイン、フェノバルビタールの代謝が促進され、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によると考えられている。			

次頁に続く

【改訂理由】自主改訂

1. 禁忌、相互作用（併用禁忌）

アレビアチン錠 25mg/錠 100mg/散 10%/注 250mg、複合アレビアチン配合錠

(1) マシテンタン・タダラフィル（ユバンシ配合錠）

相手薬の電子添文でフェニトイン及びフェノバルビタールを併用禁忌に設定していることから追記しました。

(2) ソホスブビル（ソバルディ）

この薬剤の販売中止及び薬価削除に伴い削除しました。

2. 相互作用（併用注意）

アレビアチン錠 25mg/錠 100mg/散 10%/注 250mg、複合アレビアチン配合錠

ブリーバラセタム、ボラシデニブ

相手薬の電子添文でフェニトインを併用注意に設定しており、本剤と相互作用の可能性があることから追記しました。

複合アレビアチン配合錠

コール酸

相手薬の電子添文でフェノバルビタールを併用注意に設定しており、本剤と相互作用の可能性があることから追記しました。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.345に掲載され、PMDA メディナビで配信される予定です。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

当該製品の GS1 バーコードはこちら

アレビアチン®錠



(01)14987116010013

アレビアチン®散



(01)14987116040010

アレビアチン®注



(01)14987116030318

複合アレビアチン®配合錠



(01)14987116010006

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)

<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社
医療関係者向けサイト

