2022 年 8 月改訂（第 15 版）

日本標準商品分類番号
871125、871134

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 2013 に準拠して作成

催眠・鎮静・抗てんかん剤

劇薬、向精神薬、習慣性医薬品注1)、処方箋医薬品注2)

日本薬局方　フェノバルビタール

フェノバルビタール「ホエイ」原末

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%「ホエイ」

Phenobarbital Powder

剤形	フェノバルビタール「ホエイ」原末：粉末 フェノバルビタール散 10%「ホエイ」：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	フェノバルビタール「ホエイ」原末 1g 中　日局　フェノバルビタール　1g フェノバルビタール散 10%「ホエイ」 1g 中　日局　フェノバルビタール　100mg
一般名	和名：フェノバルビタール（JAN） 洋名：Phenobarbital（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2015年 8月10日（原末）（販売名変更） ：2001年 7月17日（散）（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2015年12月11日（原末）（販売名変更） ：1958年 4月 1日（散） 発売年月日：1953年12月
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：マイラン EPD 合同会社 販売：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル　0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本 IF は 2022 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式］

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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 ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 …… **1**
1．開発の経緯 …… 1
2．製品の治療学的・製剤学的特性 …… 1

Ⅱ．名称に関する項目 …… **2**
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） …… 2
6．慣用名、別名、略号、記号番号 …… 3
7．CAS 登録番号 …… 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… **4**
1．物理化学的性質 …… 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
3．有効成分の確認試験法 …… 4
4．有効成分の定量法 …… 4

Ⅳ．製剤に関する項目 …… **5**
1．剤形 …… 5
2．製剤の組成 …… 5
3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 5
4．製剤の各種条件下における安定性 …… 5
5．調製法及び溶解後の安定性 …… 6
6．他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 6
7．溶出性 …… 6
8．生物学的試験法 …… 6
9．製剤中の有効成分の確認試験法 …… 6
10．製剤中の有効成分の定量法 …… 6
11．力価 …… 7
12．混入する可能性のある夾雑物 …… 7
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …… 7
14．その他 …… 7

Ⅴ．治療に関する項目 …… 8
1．効能又は効果 …… 8
2．用法及び用量 …… 8
3．臨床成績 …… 8

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 10
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 10
2．薬理作用 …… 10

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 11
1．血中濃度の推移・測定法 …… 11
2．薬物速度論的パラメータ …… 11
3．吸収 …… 12
4．分布 …… 12
5．代謝 …… 12
6．排泄 …… 12
7．トランスポーターに関する情報 …… 13
8．透析等による除去率 …… 13

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 14
1．警告内容とその理由 …… 14
2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 14
3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 14
4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 14
5．慎重投与内容とその理由 …… 14
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 15
7．相互作用 …… 15
8．副作用 …… 19
9．高齢者への投与 …… 22
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 …… 22
11．小児等への投与 …… 22
12．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 22
13．過量投与 …… 23
14．適用上の注意 …… 23
15．その他の注意 …… 23
16．その他 …… 23

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 …… 24
1．薬理試験 …… 24
2．毒性試験 …… 24

Ⅹ．管理的事項に関する項目 …… 25
1．規制区分 …… 25
2．有効期間又は使用期限 …… 25
3．貯法・保存条件 …… 25
4．薬剤取扱い上の注意点 …… 25
5．承認条件等 …… 25
6．包装 …… 25
7．容器の材質 …… 26
8．同一成分・同効薬 …… 26
9．国際誕生年月日 …… 26
10．製造販売承認年月日及び承認番号 …… 26
11．薬価基準収載年月日 …… 26
12．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 …… 26
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 …… 26
14．再審査期間 …… 27
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 …… 27
16．各種コード …… 27
17．保険給付上の注意 …… 27

Ⅺ．文献 …… 28
1．引用文献 …… 28
2．その他の参考文献 …… 28

Ⅻ．参考資料 …… 29
1．主な外国での発売状況 …… 29
2．海外における臨床支援情報 …… 29

ⅩⅢ．備考 …… 30
その他の関連資料 …… 30

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯

フェノバルビタールはバルビツール酸系催眠薬であり、マイラン製薬では1953年に上市している。
フェノバルビタール「ホエイ」は、1985年12月に承認を取得し、その後、販売名を、2015年8月にフェノバルビタール「ホエイ」原末に変更した。
フェノバルビタール散「ホエイ」は、1986年1月に承認を取得し、その後、販売名を、2001年7月にフェノバルビタール散10%「ホエイ」に変更した。
2022年6月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社へ製造販売移管した。

2．製品の治療学的・製剤学的特性

1．長時間作用型バルビツール酸誘導体であり、催眠・鎮静・抗てんかん作用を有する[1)]。
2．誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み
　1）包装（小函）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている[2)、3)、4)]。
　2）規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。
　　※複数規格ある製剤では、上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。
3．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を実施していないが、フェノバルビタールの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、呼吸抑制が報告されている。
（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「8．副作用」の項参照）

＊「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

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「ホエイ」原末

フェノバルビタール散 10%「ホエイ」

（2）洋名

Phenobarbital Powder

（3）名称の由来

フェノバルビタール「ホエイ」原末

有効成分であるフェノバルビタールに、「ホエイ」及び剤形を付した。

フェノバルビタール散 10%「ホエイ」

有効成分であるフェノバルビタールに、剤形、含量及び「ホエイ」を付した。

2．一般名

（1）和名（命名法）

フェノバルビタール（JAN）

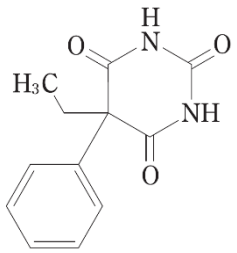
（2）洋名（命名法）

Phenobarbital（JAN、INN）

（3）ステム

催眠薬、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）

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

該当資料なし

7. 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

白色の結晶又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。
沸騰水に溶け（1→40）、アセトン並びに酢酸エステルに溶けやすく、ベンゼンには溶けにくい。
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

飽和水溶液の pH は 5.0～6.0 である。

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

日本薬局方「フェノバルビタール」確認試験による。
(1) 紫外可視吸光度測定法
(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4．有効成分の定量法

日本薬局方「フェノバルビタール」定量法による。
0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液による滴定

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形

（1）剤形の区別、外観及び性状

フェノバルビタール「ホエイ」原末：本剤は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

フェノバルビタール散 10%「ホエイ」：本剤は淡紅色の散剤である。

（2）製剤の物性

該当資料なし

（3）識別コード

該当しない

（4）pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2．製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量

フェノバルビタール「ホエイ」原末

1g 中　日局　フェノバルビタール　1g

フェノバルビタール散 10%「ホエイ」

1g 中　日局　フェノバルビタール　100mg

（2）添加物

フェノバルビタール「ホエイ」原末

該当しない

フェノバルビタール散 10%「ホエイ」

軽質無水ケイ酸、赤色 3 号アルミニウムレーキ、乳糖水和物

（3）その他

該当資料なし

3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4．製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験※

①フェノバルビタール「ホエイ」原末

長期保存試験（室温、5 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、フェノバルビタール「ホエイ」原末は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

保存条件	保存期間	保存形態	判定
室温	5 年	ガラス瓶	適合

※社内資料

②フェノバルビタール散 10%「ホエイ」

長期保存試験（室温、5 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、フェノバルビタール散 10%「ホエイ」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

保存条件	保存期間	保存形態	判定
室温	5 年	ポリ袋、缶	適合

※社内資料

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

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、抱水クロラールなどに対し湿度、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[1)]。

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

フェノバルビタール「ホエイ」原末

日本薬局方「フェノバルビタール」確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

フェノバルビタール散 10%「ホエイ」

日本薬局方「フェノバルビタール散 10%」確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

10. 製剤中の有効成分の定量法

フェノバルビタール「ホエイ」原末

日本薬局方「フェノバルビタール」定量法による。

0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液による滴定

フェノバルビタール散 10%「ホエイ」

日本薬局方「フェノバルビタール散 10%」定量法による。

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. 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．用法及び用量

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。
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。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

［用法・用量に関連する使用上の注意］
不眠症には、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。

3．臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験

該当資料なし

（4）探索的試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2）比較試験

該当資料なし

3）安全性試験

該当資料なし

4）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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

バルビツール酸系化合物

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、$GABA_A$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^-チャ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、本剤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[1)]。

(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

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス [1)]

全身クリアランス：0.54L/kg

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率 [1)]

45%

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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比率 [1)]

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率 [1)]

投与後 24 時間までの尿中排泄率は 14%である。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

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.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。］

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）、アスナプレビル、ダクラタスビル、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、ドラビリン、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、リルピビリン、リルピビリン・テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタビン、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、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、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、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者［「相互作用」の項参照］

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目」の「2．用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 高齢者［「高齢者への投与」の項参照］

(2) 虚弱者、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。］

(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。］

(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。］

(5) 肝障害、腎障害のある患者［これらの症状の悪化、また血中濃度上昇のおそれがある。］

(6) 薬物過敏症の患者

(7) アルコール中毒のある患者［中枢抑制作用が増強される。］

(8) 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。］

(9) 重篤な神経症の患者［依存を示すおそれがある。］

(10) 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。］

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

(1) 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。
なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

(2) 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。

(3) 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。[「重大な副作用」の項参照]

(4) 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。

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

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
ボリコナゾール 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 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	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チカグレロル 　ブリリンタ ドラビリン 　ピフェルトロ 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	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。
リルピビリン 　エジュラント リルピビリン･テノホビル ジソプロキシル・エムトリシタビン 　コムプレラ配合錠	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。	
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 　オデフシィ配合錠	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	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、コビ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。	
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 　ゲンボイヤ配合錠	エルビテグラビル、コビ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。	
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 　スタリビルド配合錠	エルビテグラビル及びコビシスタット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	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	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。

(2) 併用注意とその理由

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 　バルビツール酸誘導体 　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[注)]。	(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 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[5)]。 (2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある[注)]。	(1) これらの薬剤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。
クロバサム	(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[注)]。	(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 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[注)]。	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		
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[注)]。	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
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[6]。	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*N*-アセチル-*p*-ベンゾキノンイミンへの代謝が促進され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	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。

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

(1) 副作用の概要

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を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

1) **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）**：観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、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[7]。
2) **過敏症症候群**：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ので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。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。
3) **依存性**：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。
4) **顆粒球減少、血小板減少**：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。
5) **肝機能障害**：AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP の上昇等を伴う肝機能障害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。
6) **呼吸抑制**：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。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過　敏　症[注1)]	猩紅熱様発疹、麻疹様発疹、中毒疹様発疹
血　　液[注2)]	血小板減少、巨赤芽球性貧血
肝　　臓[注3)]	AST（GOT）・ALT（GPT）・γ-GTPの上昇等の肝機能障害、黄疸
腎　　臓[注4)]	蛋白尿等の腎障害
精神神経系	眠気、アステリキシス（asterixis）[8)、9)、10)]、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[注5)]、骨軟化症[注5)]、歯牙の形成不全[注5)]、低カルシウム血症
内分泌系	甲状腺機能検査値（血清T_4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[注4)]、発熱

注1：投与を中止すること。
注2：投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
注3：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。
注4：連用によりあらわれることがある。
注5：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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
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

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
(6) 薬物過敏症の患者

重大な副作用（頻度不明）

2）**過敏症症候群**：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ので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。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。

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

投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

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。［高齢者では、呼吸抑制、興奮、抑うつ、錯乱等があらわれやすい。（「重要な基本的注意」の項参照）］

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(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、奇形を有する児（口唇裂、口蓋裂、心奇形、大動脈縮窄症等）を出産した例が多いとの疫学的調査報告がある。］

(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。

(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。

(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[11)]。

(5) 授乳中の女性への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には、授乳を避けさせること。［ヒト母乳中へ移行し、新生児、乳児に傾眠、哺乳量低下を起こすことがある。］

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

症状：中枢神経系及び心血管系抑制。血中濃度 40～45μg/mL 以上で眠気、眼振、運動失調が起こり、重症の中毒では昏睡状態となる。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。
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。

14. 適用上の注意

該当しない

15. その他の注意

(1) 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[12)、13)]。
(2) 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。
(3) 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。
(4) 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。

16. その他

該当しない

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」参照）

（2）副次的薬理試験

該当資料なし

（3）安全性薬理試験

該当資料なし

（4）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

該当資料なし

（2）反復投与毒性試験

該当資料なし

（3）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（4）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「ホエイ」原末　劇薬、向精神薬、習慣性医薬品[注1)]、処方箋医薬品[注2)]

フェノバルビタール散10%「ホエイ」　劇薬、向精神薬、習慣性医薬品[注1)]、処方箋医薬品[注2)]

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

有効成分：日局　フェノバルビタール　劇薬、向精神薬、習慣性医薬品[注)]

注）注意－習慣性あり

2．有効期間又は使用期限

使用期限：最終年月を外箱等に記載

（「IV．製剤に関する項目」の「4．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

3．貯法・保存条件

フェノバルビタール「ホエイ」原末：室温保存

フェノバルビタール散10%「ホエイ」：遮光、室温保存

4．薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

【取扱い上の注意】

フェノバルビタール散10%「ホエイ」：本剤は光によって徐々に退色（主薬の含量に影響はありません）することがあるので、開封後は湿気を避け、遮光して保存すること。

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5．承認条件等

該当しない

6．包装

フェノバルビタール「ホエイ」原末：25g

フェノバルビタール散10%「ホエイ」：500g

7. 容器の材質

フェノバルビタール「ホエイ」原末

瓶：ガラス

中栓：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

フェノバルビタール散 10%「ホエイ」

内袋：ポリエチレン

缶：金属

8. 同一成分・同効薬

同一成分：フェノバール原末・散 10%（藤永製薬株式会社）等

同 効 薬：フェニトイン、アモバルビタール等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

フェノバルビタール「ホエイ」原末

製造販売承認年月日：2015 年 8 月 10 日（販売名変更による）

承認番号：22700AMX00730

（旧販売名）フェノバルビタール「ホエイ」　承認年月日：1985 年 12 月 26 日

フェノバルビタール散 10%「ホエイ」

製造販売承認年月日：2001 年 7 月 17 日（販売名変更による）

承認番号：21300AMZ00569

（旧販売名）フェノバルビタール散「ホエイ」　承認年月日：1986 年 1 月 20 日

11. 薬価基準収載年月日

フェノバルビタール「ホエイ」原末：2015 年 12 月 11 日

（旧販売名）

フェノバルビタール「ホエイ」：1950 年 9 月

フェノバルビタール散 10%「ホエイ」：1958 年 4 月 1 日

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

フェノバルビタール「ホエイ」、フェノバルビタール散「ホエイ」（旧販売名）

再評価結果公表年月日：1997 年 6 月 5 日

再評価結果の内容：用法・用量を適切な表現に改めた。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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）に基づき、投薬量は1回90日分を限度とされています。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
フェノバルビタール「ホエイ」原末	100566017	統一名：1125003X1016 個別：1125003X1164	統一名：611120064 個別：620056616
フェノバルビタール散10%「ホエイ」	100565316	統一名：1125003B2015 個別：1125003B2120	統一名：610462033 個別：611120159

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI．文献

1. 引用文献

1）第十七改正　日本薬局方解説書　廣川書店：C-4403，2016

2）中野　泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）
—明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25，2009

3）新井　哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）
—低視力状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29，2009

4）山本　亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）
—低コントラスト状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33，2009

5）楠　祐一ほか：日本小児科学会　第 89 回総会：775，1986

6）Neuvonen, P. J., et al.：Brit. Med. J. 1：535-536，1974

7）松本　鐐一ほか：皮膚科の臨床　12（11）：973-983，1970

8）金山　隆夫ほか：精神神経学雑誌　83（7）：448-458，1981

9）竹下　久由ほか：精神医学 26（12）：1299-1308, 1984

10）舟木　久敏ほか：埼玉県医学会雑誌 21（5）：1072-1075，1987

11）Delgado-Escueta, A. V., et al.：Neurology 42（Suppl 5）：149-160，1992

12）Thorpe, E., et al.：Food Cosmet. Toxicol. 11：433-442，1973

13）Rossi, L., et al.：Int. J. Cancer, 19：179-185，1977

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当資料なし

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII．備考

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売

マイラン EPD 合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

販売

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

MIF13D049I