

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗てんかん剤

処方箋医薬品^{注)}

プリミドン製剤

プリミドン錠250mg「日医工」

プリミドン細粒99.5%「日医工」

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：自主改訂）

改訂後			改訂前		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.2 省略（変更なし） 2.3 ミフェプリストン・ミソプロストールを投与中の患者 [10.1 参照]			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.2 省略 ←追記		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 ←新設		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子			
ミフェプリストン・ミソプロストール メフィーゴ [2.3 参照]	ミフェプリストンの血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、本剤の影響がなくなるまで投与しないこと。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。			
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
省略（変更なし）			省略		
ラモトリギン	ラモトリギンの血中濃度が低下することがある。	本剤がラモトリギンのグルクロン酸抱合を促進する。	ラモトリギン	ラモトリギンの血中濃度が低下することがある。	本剤がラモトリギンのグルクロン酸抱合を促進する。
ルフィナミド	ルフィナミドの血中濃度が低下する可能性がある。	機序は不明である。	←追記		
スチリペンツール	本剤の血中濃度上昇や薬理的相互作用により中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。併用する場合には、必要に応じて本剤を減量する、血中濃度を測定するなど、注意して投与すること。	スチリペンツールは本剤の肝代謝酵素を阻害する。また、本剤とスチリペンツールは共に中枢神経抑制作用を有する。	←追記		

<改訂内容> (: 自主改訂)

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）			10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）		
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
ドキサイクリン	ドキサイクリンの血中濃度半減期が短縮することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、ドキサイクリンの代謝が促進される。	ドキサイクリン	ドキサイクリンの血中濃度半減期が短縮することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、ドキサイクリンの代謝が促進される。
エンシトレルビル フマル酸 ベルモスジルメシ ル酸塩 レボノルゲストレ ル	これら薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、これら薬剤の代謝が促進されるおそれがある。	←追記		
ワルファリンカリ ウム	ワルファリンの作用を減弱することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。	本剤がワルファリンの肝薬物代謝酵素を誘導する。	←追記		
メチルフェニデー ト	本剤の作用が増強されることがあるので、このような場合には、減量するなど慎重に投与すること。	メチルフェニデートにより本剤の肝代謝が抑制されと考えられている。	メチルフェニデー ト	本剤の作用が増強されることがあるので、このような場合には、減量するなど慎重に投与すること。	メチルフェニデートにより本剤の肝代謝が抑制されと考えられている。
省略（変更なし）			省略		
アセタゾラミド [8.6 参照]	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分解促進、アセタゾラミドによる代謝性アシドーシス、腎尿細管障害の影響が考えられている。	アセタゾラミド [8.6 参照]	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分解促進、アセタゾラミドによる代謝性アシドーシス、腎尿細管障害の影響が考えられている。
アセトアミノフェ ン トラマドール塩酸 塩・アセトアミノ フェン配合剤	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。 また、トラマドールの血中濃度が低下し作用が減弱する可能性がある。	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-ベンゾキノインミンへの代謝が促進されと考えられている。 また、本剤の肝代謝酵素誘導作用により、トラマドールの代謝が促進される。	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-ベンゾキノインミンへの代謝が促進されと考えられている。
コール酸	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ので、コール酸との併用は治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	本剤の活性代謝物である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と考えられることから、原疾患を悪化させるおそれがある。	←追記		

<改訂理由>

・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、以下の通り改訂しました。

- ① **2. 禁忌及び 10.1 併用禁忌**に「ミフェプリストン・ミソプロストール」（販売名：メフィーゴ）を追記しました。
- ② **10.2 併用注意**に下記薬剤を追記しました。
 - ・ルフィナミド（販売名：イノベロン）
 - ・スチリペントール（販売名：ディアコミット）
 - ・エンシトレルビル フマル酸（販売名：ゾコーバ）
 - ・ベルモスジルメシル酸塩（販売名：レズロック）
 - ・レボノルゲストレル（販売名：ノルレボ）
 - ・ワルファリンカリウム（販売名：ワーファリン）
 - ・トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤（販売名：トラムセット、トアラセット）
 - ・コール酸（販売名：オファコル）

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

プリミドン錠・細粒「日医工」



今回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.331」(2024 年 12 月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。