抗けいれん剤　薬価基準収載

ノーベルバール®静注用250mg

（フェノバルビタールナトリウム凍結乾燥製剤）

NOBELBAR® 250mg for Injection

劇薬、向精神薬(第三種)、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

体重別投与量早見表

監修：香川大学名誉教授 **伊藤　進** 先生

国立病院機構 静岡てんかん・神経医療センター

名誉院長 **井上 有史** 先生

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分又はバルビツール酸系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 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。］

**2.3 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）、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、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、リルピビリン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ミフェプリストン・ミソプロストール、ニルマトレルビル・リトナビル、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、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、カボテグラビルを投与中の患者［10.1 参照］

本剤の「効能又は効果」、「用法及び用量」等につきましては、
DI面をご参照ください。また、詳細は最新の電子添文をご参照ください。

**ノーベルバール電子添文2024年2月改訂（第4版）
*ノーベルバール電子添文2023年1月改訂（第3版）

ノーベルファーマ株式会社

新生児けいれん

●意識障害、血圧低下、呼吸抑制があらわれることがあるので、用量調節を適切に行うために、本剤の血中濃度測定を行うことが望ましい。
新生児では、5～10分かけて緩徐に投与すること。ただし、患者の状態に応じ、より緩徐に投与することも考慮すること。また、追加投与を行う際には、患者の状態を観察し、初回投与から十分な間隔をあけた上で、実施すること。

●通常、1バイアルを5mLの注射用水又は生理食塩液に溶解する。なお、溶解後は、速やか（6時間以内）に使用すること。

初回投与時（20mg/kg）

体重（g）	投与量（mg）（20mg/kg）	採取液量（mL）（50mg/mL）※1
1,000	20	0.4
1,250	25	0.5
1,500	30	0.6
1,750	35	0.7
2,000	40	0.8
2,250	45	0.9
2,500	50	1.0
2,750	55	1.1
3,000	60	1.2
3,250	65	1.3
3,500	70	1.4
3,750	75	1.5
4,000	80	1.6

※1 ノーベルバールを5mLの注射用水もしくは生理食塩液で溶解した場合

体重別投与量

維持投与時 (2.5mg/kg)

体重 (g)	投与量 (mg) (2.5mg/kg)	採取液量 (mL) (50mg/mL) ※1
1,000	2.50	0.05
1,250	3.13	0.06
1,500	3.75	0.08
1,750	4.38	0.09
2,000	5.00	0.10
2,250	5.63	0.11
2,500	6.25	0.13
2,750	6.88	0.14
3,000	7.50	0.15
3,250	8.13	0.16
3,500	8.75	0.18
3,750	9.38	0.19
4,000	10.00	0.20

維持投与時 (5.0mg/kg)

体重 (g)	投与量 (mg) (5mg/kg)	採取液量 (mL) (50mg/mL) ※1
1,000	5.00	0.10
1,250	6.25	0.13
1,500	7.50	0.15
1,750	8.75	0.18
2,000	10.00	0.20
2,250	11.25	0.23
2,500	12.50	0.25
2,750	13.75	0.28
3,000	15.00	0.30
3,250	16.25	0.33
3,500	17.50	0.35
3,750	18.75	0.38
4,000	20.00	0.40

てんかん重積状態

●意識障害、血圧低下、呼吸抑制があらわれることがあるので、用量調節を適切に行うために、本剤の血中濃度測定を行うことが望ましい。
小児及び成人では、10分以上かけて緩徐に投与すること。ただし、100mg/分の投与速度を超えないこと。

●通常、1バイアルを5mLの注射用水又は生理食塩液に溶解する。なお、溶解後は、速やか(6時間以内)に使用すること。

15mg/kg 投与時

体重 (kg)	投与量 (mg) (15mg/kg)	採取液量 (mL) (50mg/mL) ※1
5	75.0	1.5
7.5	112.5	2.3
10	150.0	3.0
12.5	187.5	3.8
15	225.0	4.5
17.5	262.5	5.3
20	300.0	6.0
22.5	337.5	6.8
25	375.0	7.5
27.5	412.5	8.3
30	450.0	9.0
35	525.0	10.5
40	600.0	12.0
45	675.0	13.5
50	750.0	15.0
55	825.0	16.0
60	900.0	18.0
65	975.0	19.5
70	1,050.0	21.0 ※2
75	1,125.0	22.5
80	1,200.0	24.0

※1 ノーベルバールを5mLの注射用水もしくは生理食塩液で溶解した場合

体重別投与量

20mg/kg 投与時

体重 (kg)	投与量 (mg) (20mg/kg)	採取液量 (mL) (50mg/mL) ※1
5	100.0	2.0
7.5	150.0	3.0
10	200.0	4.0
12.5	250.0	5.0
15	300.0	6.0
17.5	350.0	7.0
20	400.0	8.0
22.5	450.0	9.0
25	500.0	10.0
27.5	550.0	11.0
30	600.0	12.0
35	700.0	14.0
40	800.0	16.0
45	900.0	18.0
50	1,000.0	20.0
55	1,100.0	22.0 ※2
60	1,200.0	24.0
65	1,300.0	26.0
70	1,400.0	28.0
75	1,500.0	30.0
80	1,600.0	32.0

※2　10分で投与した場合、100mg/分を超えるので、投与時間を10分より長く調整する

規制区分：	劇薬、向精神薬(第三種) 習慣性医薬品注1) 処方箋医薬品注2)
貯　　法：	室温保存
使用期限：	外箱及びバイアルに表示の使用期限内に使用すること

抗けいれん剤

ノーベルバール®静注用250mg

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

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
2.1 本剤の成分又はバルビツール酸系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 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。]
**2.3 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)、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、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、リルピビリン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ミフェプリストン・ミソプロストール、ニルマトレルビル・リトナビル、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、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、カボテグラビルを投与中の患者[10.1 参照]

販売名	和名	ノーベルバール®静注用250mg	日本標準商品分類番号	871139	販売開始年月	2008年12月
	洋名	NOBELBAR® 250mg for Injection	承認番号	22000AMX02374000	再審査期間	新生児けいれん 10年(2018年10月満了) てんかん重積状態 6年(2014年10月満了)
一般名	和名	フェノバルビタールナトリウム	承認年月	2008年10月		
	洋名	Phenobarbital Sodium	薬価収載	2008年12月	再審査結果	2017年12月(てんかん重積状態)

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分 1バイアル中	フェノバルビタールナトリウム 274mg (フェノバルビタールとして 250mg)
添 加 物	なし

3.2 製剤の性状

性状	白色の塊又は粉末・凍結乾燥注射剤
pH	9.2～10.2（1.0gを水10mLに溶解時）
浸透圧比	約2.5～2.6（1.0gを水10mLに溶解時) (生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

○新生児けいれん　○てんかん重積状態

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤は、作用発現が遅く、長時間作用型に属することから、てんかん重積状態の患者では、速効性の薬剤を第一選択とし、本剤は第二選択以降に使用することが望ましい。[18.1 参照]

6. 用法及び用量

〈新生児けいれん〉

初回投与：フェノバルビタールとして、20mg/kgを静脈内投与する。けいれんがコントロールできない場合は、患者の状態に応じ、初回投与量を超えない範囲で用量を調節し、静脈内に追加投与する。

維持投与：フェノバルビタールとして、2.5～5mg/kgを1日1回静脈内投与する。

〈てんかん重積状態〉

フェノバルビタールとして、15～20mg/kgを1日1回静脈内投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 意識障害、血圧低下、呼吸抑制があらわれることがあるので、用量調節を適切に行うために、本剤の血中濃度測定を行うことが望ましい。[9.7、11.1.6、13.1 参照]

〈新生児けいれん〉

7.2 新生児では、5～10分かけて緩徐に投与すること。ただし、患者の状態に応じ、より緩徐に投与することも考慮すること。また、追加投与を行う際には、患者の状態を観察し、初回投与から十分な間隔をあけた上で、実施すること。[17.1.1 参照]

〈てんかん重積状態〉

7.3 小児及び成人では、10分以上かけて緩徐に投与すること。
ただし、100mg/分の投与速度を超えないこと。

8. 重要な基本的注意

8.1 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。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。[9.1.1、9.8 参照]

8.2 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。[9.2、9.3、11.1.4、11.1.5 参照]

8.3 本剤投与中の患者には自動車の運転など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。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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 虚弱者

呼吸抑制を起こすことがある。[8.1、11.1.6 参照]

9.1.2 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。[11.1.6 参照]

9.1.3 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。

9.1.4 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。

9.1.5 アルコール中毒のある患者

中枢抑制作用が増強される。

9.1.6 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。[11.1.3 参照]

9.1.7 重篤な神経症の患者

依存を示すおそれがある。[11.1.3 参照]

9.1.8 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。

9.2 腎機能障害患者

症状の悪化、また血中濃度上昇のおそれがある。腎機能障害患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[8.2 参照]

9.3 肝機能障害患者

症状の悪化、また血中濃度上昇のおそれがある。肝機能障害患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[8.2、11.1.5 参照]

9.5 妊婦

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

9.5.2 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。

9.5.3 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。

9.5.4 妊娠中の投与により、葉酸低下が生じるとの報告がある。

9.6 授乳婦

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。

9.7 小児等

特に低出生体重児及び新生児では血中濃度モニタリングを実施することが望ましい。本剤の主要代謝系は生後10日～20日に完成するとの報告がある。[7.1 参照]

9.8 高齢者

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。呼吸抑制、興奮、抑うつ、錯乱等があらわれやすい。[8.1、11.1.3、11.1.6 参照]

**10. 相互作用

薬物代謝酵素 CYP3A 等の誘導作用を有する。

＊ 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
	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） 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 （ブリリンタ） 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） ドラビリン （ピフェルトロ） リルピビリン （エジュラント） ** イサブコナゾニウム硫酸塩 （クレセンバ）［2.3 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おそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A）誘導作用による。
**	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代謝が促進され、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。	
＊	ニルマトレルビル・リトナビル （パキロビッド） ［2.3 参照］	ニルマトレルビル及びリトナビルの血中濃度が低下するため、効果が減弱し、耐性が発現する可能性がある。	
	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）［2.3 参照］	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） ［2.3 参照］	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）［2.3 参照］	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）［2.3 参照］	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。	
	ソホスブビル・ベルパタスビル （エプクルーサ配合錠） ［2.3 参照］	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） ［2.3 参照］	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。
	カボテグラビル （ボカブリア） ［2.3 参照］	カボテグラビルの血漿中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。	本剤のUGT1A1誘導作用による。

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
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		作用機序は不明である。
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	(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。 (2)バルプロ酸の血中濃度が低下することがある注)。 (3)バルプロ酸による高アンモニア血症の発現リスクが高まるおそれがある。	(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。
クロバザム	(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)作用機序は不明である。 (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。
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 ** メトロニダゾール		

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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		作用機序は不明である。
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。
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。
** レナカパビルナトリウム	レナカパビルの血漿中濃度が低下する可能性があり、レナカパビルの効果が減弱し、レナカパビルに対する耐性が発現する可能性がある。本剤との併用は推奨されない。	本剤の中程度のCYP3A、P-gp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。	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。	作用機序は不明である。
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。	作用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	くる病、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によると考えられている。
** ** リオチロニンナトリウム レボチロキシンナトリウム水和物	これらの薬剤の血中濃度を低下させることがあるので、併用する場合にはこれらの薬剤を増量するなど慎重に投与すること。	本剤は甲状腺ホルモンの異化を促進す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。

11. 副作用

次の副作用[注1)]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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 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）（頻度不明）

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。

11.1.2 過敏症症候群（0.1%）

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。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。

11.1.3 依存性（頻度不明）

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。[9.1.6、9.1.7、9.8 参照]

11.1.4 顆粒球減少（0.3%）、**血小板減少**（0.1%）[8.2 参照]

11.1.5 肝機能障害（2.6%）

AST、ALT、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。[8.2、9.3 参照]

11.1.6 呼吸抑制（0.8%）

呼吸抑制があらわれた場合には、直ちに人工呼吸など適切な処置を行うこと。[7.1、9.1.1、9.1.2、9.8 参照]

11.2 その他の副作用

	1～5％未満	1%未満	頻度不明
過敏症		中毒疹様発疹	猩紅熱様発疹、麻疹様発疹
血液及びリンパ系			巨赤芽球性貧血
内分泌系			甲状腺機能検査値（血清T_4値等）の異常
精神神経系	眠気	眩暈、頭痛、精神機能低下	アステリキシス（asterixis）、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、興奮、多動
心及び血管系	血圧低下	徐脈	
消化器		食欲不振	
肝臓			黄疸
骨・歯			くる病[注2)]、骨軟化症[注2)]、歯牙の形成不全[注2)]、低カルシウム血症
腎臓[注3)]		蛋白尿等の腎障害	
その他		酸素飽和度低下、発熱、気管支分泌増加、体温低下、尿量減少	血清葉酸値の低下、ヘマトポルフィリン尿[注3)]

注 1）発現頻度は使用成績調査（新生児けいれん、てんかん重積状態）の結果を含む。
注 2）連用によりあらわれることがあるので、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。
注 3）連用によりあらわれることがある。

13. 過量投与

13.1 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。[7.1 参照]

13.2 処置

呼吸管理。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

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 通常、1バイアルを5mLの注射用水又は生理食塩液に溶解する（溶解後の濃度：フェノバルビタールとして50mg/mL）。なお、溶解後は、速やか（6時間以内）に使用すること。

14.1.2 以下に示す注射剤との配合変化を起こすことが確認されているので、混合しないこと。
ドパミン塩酸塩、L-アスパラギン酸カリウム、メナテトレノン（ビタミンK）、ベクロニウム臭化物、アミカシン硫酸塩、ゲンタマイシン硫酸塩、注射用エリスロマイシン（エリスロマイシンラクトビオン酸塩）。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

15.1.2 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。

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラット新生児への大量反復投与（60mg/kg皮下投与）で、脳の成長が対照群に比較して抑制されたとの報告がある。

15.2.2 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。

22. 包装

250mg [1バイアル]×6

●詳細は電子添文をご参照ください。
また、電子添文の改訂にご留意ください。

＊＊2024年2月改訂（第4版）
＊2023年1月改訂（第3版）

[文献請求先・製品情報・販売情報提供活動等に関するお問い合わせ先]
ノーベルファーマ株式会社　カスタマーセンター
フリーダイヤル：0120-003-140
受付時間：平日9：00～18：00（土・日、祝日、会社休日を除く）

製造販売元
ノーベルファーマ株式会社
東京都中央区新川1－17－24

NBL-012-SIA　2024年2月改訂