

マイナートランキライザー

2020年10月

向精神薬・処方箋医薬品

アルプラゾラム錠0.4mg「サワイ」

アルプラゾラム錠0.8mg「サワイ」

(アルプラゾラム錠)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前																								
<p>3. 相互作用 本剤の代謝には主に肝代謝酵素チトクロームP450 3Aが関与している。</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 インジナビル (国内未発売) 等</td><td>過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。</td><td>チトクロームP450に対する競合的阻害により、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測されている。</td></tr></tbody></table> <p>2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>ボサコナゾール</td><td>鎮静の延長や呼吸抑制のおそれがあるため、ボサコナゾールとの併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き避けること。併用する場合には、本剤の用量を調節すること。</td><td>ボサコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇すると予測される。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	HIVプロテアーゼ阻害剤 インジナビル (国内未発売) 等	過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。	チトクロームP450に対する競合的阻害により、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測されている。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ボサコナゾール	鎮静の延長や呼吸抑制のおそれがあるため、ボサコナゾールとの併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き避けること。併用する場合には、本剤の用量を調節すること。	ボサコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇すると予測される。	<p>3. 相互作用 本剤の代謝には主に肝代謝酵素チトクロームP450 3Aが関与している。</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 インジナビル (クリキシバン) 等</td><td>過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。</td><td>チトクロームP450に対する競合的阻害により、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測されている。</td></tr></tbody></table> <p>2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	HIVプロテアーゼ阻害剤 インジナビル (クリキシバン) 等	過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。	チトクロームP450に対する競合的阻害により、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測されている。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈該当項目なし〉		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
HIVプロテアーゼ阻害剤 インジナビル (国内未発売) 等	過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。	チトクロームP450に対する競合的阻害により、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測されている。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
ボサコナゾール	鎮静の延長や呼吸抑制のおそれがあるため、ボサコナゾールとの併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き避けること。併用する場合には、本剤の用量を調節すること。	ボサコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇すると予測される。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
HIVプロテアーゼ阻害剤 インジナビル (クリキシバン) 等	過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。	チトクロームP450に対する競合的阻害により、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測されている。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
〈該当項目なし〉																									



☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。