—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

お知らせ文書 No. 23-12

2023年２月

マイナートランキライザー
向精神薬・処方箋医薬品
日本薬局方　ジアゼパム錠
ジアゼパム錠２「サワイ」

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

１．改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改　訂　後

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）
3）リトナビル（HIVプロテアーゼ阻害剤）、ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【使用上の注意】
３．相互作用
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
リトナビル（ノービア） ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド）	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。

改　訂　前

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）
3）リトナビル（HIVプロテアーゼ阻害剤）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【使用上の注意】
３．相互作用
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
リトナビル（ノービア）	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。

（次頁につづく）

改訂後

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 等 モノアミン酸化酵素阻害剤 オピオイド鎮痛剤	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。	相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。
シメチジン オメプラゾール エソメプラゾール ランソプラゾール	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。	本剤のクリアランスがシメチジンとの併用により27～51%、オメプラゾールとの併用により27～55%減少することが報告されている。 本剤の代謝、排泄を遷延させるおそれがある。
強いCYP3Aを阻害する薬剤 コビシスタットを含有する製剤 ボリコナゾール 等	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	これら薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。
CYP3A4で代謝される薬剤 アゼルニジピン ホスアンプレナビル 等	本剤又はこれらの薬剤の作用が増強されるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤がCYP3A4を競合的に阻害することにより、相互のクリアランスが低下すると考えられる。
エトラビリン	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	エトラビリンのCYP2C9、CYP2C19阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。

改訂前

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 等 モノアミン酸化酵素阻害剤	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。	相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。
シメチジン オメプラゾール	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。	本剤のクリアランスがシメチジンとの併用により27～51%、オメプラゾールとの併用により27～55%減少することが報告されている。
〈該当項目なし〉		

改　訂　後

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ミルタザピン	鎮静作用が増強されるおそれがある。 また、ミルタザピンとの併用により精神運動機能及び学習獲得能力が減退するとの報告がある。	相加的な鎮静作用を示すことが考えられる。
バルプロ酸ナトリウム	本剤の作用が増強することがある。	本剤の非結合型の血中濃度を上昇させる。
ダントロレンナトリウム水和物 ボツリヌス毒素製剤	筋弛緩作用が増強する可能性がある。	相互に筋弛緩作用を増強することが考えられている。
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	リファンピシンのCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が誘導され、血中濃度が低下する可能性がある。
アパルタミド	本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	アパルタミドのCYP2C19誘導作用により、本剤の代謝が誘導され、血中濃度が低下する可能性がある。
シナカルセト エボカルセト	これら薬剤の血中濃度に影響を与えるおそれがある。	血漿蛋白結合率が高いことによる。
無水カフェイン	本剤の血中濃度が減少することがある。	不明

改　訂　前

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
〈該当項目なし〉		
ダントロレンナトリウム水和物	筋弛緩作用が増強する可能性がある。	相互に筋弛緩作用を増強することが考えられている。
〈該当項目なし〉		

2．改訂理由

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。

☆ 改訂後の電子添文につきましては、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。