

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年4月
沢井製薬株式会社

マイナートランキライザー

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)

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、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。

1. 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>2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table><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>リトナビル含有製剤</td><td>リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。</td><td>本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビル含有製剤	リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。	本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。	<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>2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table><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>リトナビル</td><td>本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。</td><td>本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビル	本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。	本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
リトナビル含有製剤	リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。	本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
リトナビル	本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。	本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。											

2. 改訂理由

自主改訂

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。

アルプラゾラム錠0.4mg/0.8mg「サワイ」



(01)14987080100215



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