

マイナートランキライザー
向精神薬・処方箋医薬品

2022年 7月

ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」 ロラゼパム錠1mg「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

(ロラゼパム錠)

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			改訂前		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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
クロザピン	循環虚脱を発現する危険性が高まり、 <u>重度の循環虚脱から心停止、呼吸停止に至るおそれがある。</u>	心循環系の副作用が相互に増強されると考えられる。			
プロベネシド	ロラゼパムの消失半減期が延長すること <u>があるので、プロベネシドと併用する際は適宜減量すること。</u>	プロベネシドのグルクロン酸抱合阻害による。			
バルプロ酸	ロラゼパムの消失半減期が延長すること <u>がある。</u>	バルプロ酸のグルクロン酸抱合阻害による。			
リファンピシン	ロラゼパムの血中濃度が低下することが <u>ある。</u>	リファンピシンの肝薬物代謝酵素誘導による。			
経口避妊ステロイド		経口避妊ステロイドのUDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)誘導作用によると考えられる。			
					(該当項目なし)

2. 改訂理由

類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。

マイナートランキライザー

向精神薬・処方箋医薬品

ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」

(ロラゼパム錠)

販売元 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元 沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

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			改訂前		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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
クロザピン	<u>循環虚脱を発現する危険性が高まり、重度の循環虚脱から心停止、呼吸停止に至るおそれがある。</u>	<u>心循環系の副作用が相互に増強されると考えられる。</u>			
プロベネシド	<u>ロラゼパムの消失半減期が延長することがある</u> ので、プロベネシドと併用する際は適宜減量すること。	<u>プロベネシドのグルクロン酸抱合阻害による。</u>			
バルプロ酸	<u>ロラゼパムの消失半減期が延長することがある。</u>	<u>バルプロ酸のグルクロン酸抱合阻害による。</u>			
リファンピシン	<u>ロラゼパムの血中濃度が低下することがある。</u>	<u>リファンピシンの肝薬物代謝酵素誘導による。</u>			
経口避妊ステロイド		<u>経口避妊ステロイドのUDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)誘導作用によると考えられる。</u>			
					〈該当項目なし〉

2. 改訂理由

類薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止(経過措置期間：2023年7月31日まで)させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく願い申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502