

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年7月

ファイザー株式会社

マイナートランキライザー
ワイパックス錠0.5
ワイパックス錠1.0

WYPAX® TABLETS 0.5,1.0

ロラゼパム錠

向精神薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前																											
【使用上の注意】	【使用上の注意】																											
3. 相互作用	3. 相互作用																											
併用注意（併用に注意すること）	併用注意（併用に注意すること）																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>クロザピン</td> <td>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。</td> <td>心循環系の副作用が相互に増強されると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>プロベネシド</td> <td>ロラゼパムの消失半減期が延長することがあるため、プロベネシドと併用する際は適宜減量すること。</td> <td>プロベネシドのグルクロン酸抱合阻害による。</td> </tr> <tr> <td>バルプロ酸</td> <td>ロラゼパムの消失半減期が延長することがある。</td> <td>バルプロ酸のグルクロン酸抱合阻害による。</td> </tr> <tr> <td>リファンピシン</td> <td>ロラゼパムの血中濃度が低下することがある。</td> <td>リファンピシンの肝薬物代謝酵素誘導による。</td> </tr> <tr> <td>経口避妊ステロイド</td> <td>ロラゼパムの血中濃度が低下することがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			クロザピン	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。	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があるため、プロベネシドと併用する際は適宜減量すること。	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がある。	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ある。	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	ロラゼパムの血中濃度が低下することがある。	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。	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
省略																												
クロザピン	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。	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があるため、プロベネシドと併用する際は適宜減量すること。	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がある。	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ある。	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	ロラゼパムの血中濃度が低下することがある。	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。																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
省略																												

【改訂理由】

自主改訂

「併用注意」の項

本剤と同一の有効成分（ロラゼパム）を含有するロラピタ静注の「併用注意」の項には、本剤に記載されている薬剤の他、クロザピン、プロベネシド、バルプロ酸、リファンピシン及び経口避妊ステロイドが記載されております。

ロラピタ静注の記載との整合性を踏まえ、これらの薬剤を「併用注意」の項に追記し注意喚起を行うことにいたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.310（2022年8月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ワイパックス錠0.5/1.0



(01)14987114553406

PMDA ウェブサイト ロラゼパム：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/1124022>