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。

使用上の注意改訂のお知らせ

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2mg「アメル」
ジアゼパム錠5mg「アメル」
ジアゼパム散1%「アメル」
〈ジアゼパム散〉
DIAZEPAM

２０２３年２月
共和薬品工業株式会社

謹啓　時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、『**ジアゼパム錠 2 mg、錠 5mg、散 1%「アメル」**』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。　敬白

記

【改訂内容】（下線――部 改訂箇所）

改　訂　後

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
(1)～(2)－現行のとおり－
(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）

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。

３．相互作用
(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** **アルコール（飲酒）**	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。

現行電子添文（2019 年 8 月改訂）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
(1)～(3)－略－

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
HIV プロテアーゼ阻害剤 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。

３．相互作用
(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。
アルコール （飲酒）	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。

【改訂内容】（下線――部 改訂箇所）（続き）

改　　訂　　後

３．相互作用
(2)併用注意（併用に注意すること）（続き）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
シプロフロキサシン		－現行のとおり－
フルボキサミンマレイン酸塩		－現行のとおり－
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。
マプロチリン塩酸塩	－現行のとおり－	－現行のとおり－
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。

現行電子添文（2019 年 8 月改訂）

３．相互作用
(2)併用注意（併用に注意すること）（続き）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
シプロフロキサシン	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。	－略－
フルボキサミンマレイン酸塩	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。	－略－
マプロチリン塩酸塩	－略－	－略－
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。

【改訂内容】（下線――部 改訂箇所）（続き）

<table>
<tr><th>改　　訂　　後</th><th>現行電子添文（2019年8月改訂）</th></tr>
<tr><td>
３．相互作用
(2)併用注意（併用に注意すること）（続き）
<table>
<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>
<tr><td>リファンピシン</td><td rowspan="2">本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>アパルタミド</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>シナカルセト
エボカルセト</td><td>これら薬剤の血中濃度に影響を与えるおそれがある。</td><td>血漿蛋白結合率が高いことによる。</td></tr>
<tr><td>無水カフェイン</td><td>本剤の血中濃度が減少することがある。</td><td>不明</td></tr>
</table>
</td><td>
３．相互作用
(2)併用注意（併用に注意すること）（続き）
</td></tr>
</table>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「**【禁忌】**」、「**３．相互作用(1)併用禁忌**」、「**３．相互作用(2)併用注意**」の項：

相手薬剤との整合性を図るため、改訂しました。

以上

これらの情報は、2023年3月に発行予定のDSU №315に掲載致します。
なお、改訂情報は弊社ホームページ http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/ 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4 0120-041-189