

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

睡眠剤

向精神薬、習慣性医薬品

エスタゾラム錠 1mg「アメル」

エスタゾラム錠 2mg「アメル」

ESTAZOLAM

〈エスタゾラム製剤〉

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、『エスタゾラム錠 1mg、錠 2mg「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	現行電子添文 (2018年10月改訂)												
<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> (1) ー現行のとおりー (2) 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)</p>	<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> (1) ~ (2) ー略ー</p>												
<p><b>3. 相互作用</b> (1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"><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 (ノービア®) ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド®)</td><td>過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。</td><td>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。</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 (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。	<p><b>3. 相互作用</b> (1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"><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 (ノービア®)</td><td>過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。</td><td>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。</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 (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。
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。											
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。											

【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」の項：

相手薬剤との整合性を図るために、ニルマトレルビル・リトナビルを追記しました。

以上

これらの情報は、2023年3月に発行予定のDSU No.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