

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

No. 23-7

小児用抗けいれん剤

ダイアップ®坐剤4 ダイアップ®坐剤6 ダイアップ®坐剤10 ジアゼパム坐剤

向精神薬（第三種）・処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2023年2月

製造販売元 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
あわせて、医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所、破線は変更箇所）

| 改訂後（新記載要領） | | | 改訂前（旧記載要領） | | |
|--|------------------------|--|--|------------------------|--|
| 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.3 省略 2.4 リトナビル（HIV プロテアーゼ阻害剤）、 <u>ニルマトレ ルビル・リトナビル</u> を投与中の患者 [10.1 参照] | | | 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～3. 省略 4. リトナビル（HIV プロテアーゼ阻害剤）を投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照） | | |
| 10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） | | | 【使用上の注意】 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 | 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 <u>ニルマトレ ルビル・ リトナビル</u> バキロビッド [2.4 参照] | 過度の鎮静や呼吸抑制等を起こすおそれがある。 | これらの薬剤の CYP に対する競合的阻害作用により、併用した場合、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが <u>予測される。</u> | リトナビル ノービア | 過度の鎮静や呼吸抑制等を起こすおそれがある。 | リトナビルの CYP に対する競合的阻害作用により、併用した場合、本剤の血中濃度が大幅に上昇することによる。 |

改訂後（新記載要領）

改訂前（旧記載要領）

10. 相互作用

10.2 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 |
|--|--|--|
| 省略 | | |
| アルコール（飲酒） | 省略 | 省略 |
| オピオイド鎮痛剤 | 省略 | 省略 |
| モノアミン酸化酵素阻害剤 | | |
| 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 | | |
| シプロフロキサシン | | |
| フルボキサミンマレイン酸塩 | | |
| 強いCYP3Aを阻害する薬剤 コピシタットを含有する製剤、ポリコナゾール等 | 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、ホスアンブレナビル等 | 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。 |
| エトラピリン | 本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 | エトラピリンの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 | 省略 | 省略 |
| 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 | 本剤の作用が増強されることがある。 | 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 | 省略 | 省略 |
| リファンピシン | 本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。 | 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。 |
| アバルタミド | | アバルタミドの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。 |
| シナカルセト、エボカルセト | これら薬剤の血中濃度に影響を与えるおそれがある。 | 血漿蛋白結合率が高いことによる。 |
| 無水カフェイン | 本剤の血中濃度が減少することがある。 | 不明 |

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 |
|----------------|-----------|---------|
| 省略 | | |
| アルコール（飲酒） | 省略 | 省略 |
| モノアミン酸化酵素阻害剤 | 省略 | 省略 |
| シメチジン、オメプラゾール | | 省略 |
| シプロフロキサシン | | 省略 |
| フルボキサミンマレイン酸塩 | | 省略 |
| マプロチリン塩酸塩 | 省略 | 省略 |
| ダントロレンナトリウム水和物 | 省略 | 省略 |

2. 改訂理由

自主改訂

- 「2. 禁忌」、「10. 相互作用 10.1 併用禁忌」の項へ「ニルマトレルビル・リトナビル」、「10. 相互作用 10.1 併用禁忌」の項へ「パキロビッド」を追記

相互作用相手薬の記載との整合をとるため、記載いたしました。

- 「10. 相互作用 10.2 併用注意」の項へ下記薬剤を追記

相互作用相手薬の記載との整合をとるため、「オピオイド鎮痛剤」「エソメプラゾール、ランソプラゾール」「強い CYP3A を阻害する薬剤（コビスタットを含有する製剤、ポリコナゾール等）」「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）」「エトラビリン」「ミルタザピン」「バルプロ酸ナトリウム」「ボツリヌス毒素製剤」「リファンピシン」「アパルタミド」「シナカルセト、エボカルセト」「無水カフェイン」を記載いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.315 に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ®」より GS1 バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1 コード>

ダイアップ坐剤



(01)14987120110006

