

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

マイナートランクライザー

アルプラゾラム製剤

**アルプラゾラム錠0.4mg「アメル」**  
**アルプラゾラム錠0.8mg「アメル」**

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

Alprazolam Tablets「AMEL」

2023年10月

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4

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、『アルプラゾラム錠0.4mg、錠0.8mg「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 (2023年3月改訂)																											
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1~9.5 —略—</p> <p>9.6 授乳婦</p> <p><u>授乳を避けさせること。ヒト母乳中への移行が報告されている<sup>1)~5)</sup>。ヒト母乳中に移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが、他のベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム)で報告されており、また、黄疸を増強する可能性がある。</u></p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)~(3) —略—</p> <p>(4)授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中に移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが、他のベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム)で報告されており、また、黄疸を増強する可能性がある。〕</p>																											
<p>10. 相互作用</p> <p>—略—</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</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 colspan="3">—略—</td></tr><tr><td>リトナビル含有製剤</td><td>リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。</td><td>本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。</td></tr><tr><td>エンシトレルビル フマル酸</td><td><u>本剤の血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</u></td><td><u>エンシトレルビル フマル酸のCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害されることが考えられる。</u></td></tr><tr><td colspan="3">—略—</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	—略—			リトナビル含有製剤	リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。	本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。	エンシトレルビル フマル酸	<u>本剤の血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</u>	<u>エンシトレルビル フマル酸のCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害されることが考えられる。</u>	—略—			<p>3. 相互作用</p> <p>—略—</p> <p>(2)併用注意 (併用に注意すること)</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 colspan="3">—略—</td></tr><tr><td>リトナビル含有製剤</td><td>リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。</td><td>本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。</td></tr><tr><td colspan="3">—略—</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	—略—			リトナビル含有製剤	リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。	本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。	—略—		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
—略—																												
リトナビル含有製剤	リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。	本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。																										
エンシトレルビル フマル酸	<u>本剤の血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</u>	<u>エンシトレルビル フマル酸のCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害されることが考えられる。</u>																										
—略—																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
—略—																												
リトナビル含有製剤	リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。	本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。																										
—略—																												

(裏面へつづく)

【改訂内容】(下線—部 改訂箇所) (続き)

改 訂 後			現行電子添文 (2023年3月改訂)		
<b>10. 相互作用</b> —略— <b>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</b>			<b>3. 相互作用</b> —略— <b>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</b>		
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
ジゴキシシン	本剤との併用においてジゴキシシンの血中濃度が上昇するとの報告がある <sup>2)</sup> 。特に高齢者では注意すること。	機序不明	ジゴキシシン	本剤との併用においてジゴキシシンの血中濃度が上昇するとの報告がある。特に高齢者では注意すること。	機序不明
<b>23. 主要文献</b> 1) Uguz F. : Am J Ther. 2021 ; 28 : e118-e126 2) Oo C.Y. et al. : Br J Clin Pharmacol. 1995 ; 40 : 231-236 3) Furugen A. et al. : J Pharm Biomed Anal. 2019 ; 168 : 83-93 4) Nishimura A. et al. : Breastfeed Med. 2021 ; 16 : 424-431 5) Saito J. et al. : J Pharm Health Care Sci. 2022 ; 8 (10) : 6) Guven H. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1993 ; 54 : 42-44 7) 社内資料：生物学的同等性試験 [錠 0.4mg] (現行の 1)) 8) 社内資料：生物学的同等性試験 (溶出挙動比較) (現行の 2)) 9) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 ; C-381 (現行の 4))			<b>〈主要文献〉</b> 1) ~5) —略—		

【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

- 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意/9.6 授乳婦」の項、「23. 主要文献」の項：  
本薬 (アルプラザラム) での、PMDA 照会事項による文献の調査結果を反映し、改訂しました。
  - 「10. 相互作用/10.2 併用注意」の項、「23. 主要文献」の項：  
相互作用相手薬記載との整合を図るため、“エンシトレルビル フマル酸”に関する記載を追加しました。また、先発製剤に習い、“ジゴキシシン” 臨床症状・措置方法に、文献の引用を追加しました。
- 以上

これらの情報は、2023年11月に発行予定のDSU No.321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。

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

アルプラゾラム製剤

# アルプラゾラム錠0.4mg「アメル」

Alprazolam Tablets [AMEL]

2023年10月

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

共和薬品工業株式会社  
大阪市北区中之島3-2-4

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、『アルプラゾラム錠0.4mg「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 (新記載要領に基づいて記載)	現行電子添文：2023年3月改訂 (旧記載要領に基づいて記載)																											
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1~9.5 —略— 9.6 授乳婦 <u>授乳を避けさせること。ヒト母乳中への移行が報告されている<sup>1)~5)</sup>。ヒト母乳中に移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが、他のベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム)で報告されており、また、黄疸を増強する可能性がある。</u></p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)~(3) —略— (4) 授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中に移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが、他のベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム)で報告されており、また、黄疸を増強する可能性がある。]</p>																											
<p>10. 相互作用 —略— 10.2 併用注意(併用に注意すること)</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 colspan="3">—略—</td></tr><tr><td>リトナビル含有製剤</td><td>リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。</td><td>本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。</td></tr><tr><td>エンシトレビル フマル酸</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td><td>エンシトレビル フマル酸の CYP3Aに対する 阻害作用により、 本剤の代謝が 阻害されることが 考えられる。</td></tr><tr><td colspan="3">—略—</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	—略—			リトナビル含有製剤	リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。	本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。	エンシトレビル フマル酸	本剤の血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	エンシトレビル フマル酸の CYP3Aに対する 阻害作用により、 本剤の代謝が 阻害されることが 考えられる。	—略—			<p>3. 相互作用 —略— (2) 併用注意(併用に注意すること)</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 colspan="3">—略—</td></tr><tr><td>リトナビル含有製剤</td><td>リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。</td><td>本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。</td></tr><tr><td colspan="3">—略—</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	—略—			リトナビル含有製剤	リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。	本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。	—略—		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
—略—																												
リトナビル含有製剤	リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。	本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。																										
エンシトレビル フマル酸	本剤の血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	エンシトレビル フマル酸の CYP3Aに対する 阻害作用により、 本剤の代謝が 阻害されることが 考えられる。																										
—略—																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
—略—																												
リトナビル含有製剤	リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。	本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。																										
—略—																												

(裏面へつづく)

【改訂内容】(下線一部 改訂箇所) (続き)

改 訂 後 (新記載要領に基づいて記載)	現行電子添文：2023年3月改訂 (旧記載要領に基づいて記載)												
10. 相互作用 —略— 10.2 併用注意 (併用に注意すること)	3. 相互作用 —略— (2) 併用注意 (併用に注意すること)												
<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>ジゴキシン</td><td>本剤との併用においてジゴキシンの血中濃度が上昇するとの報告がある<sup>9)</sup>。特に高齢者では注意すること。</td><td>機序不明</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジゴキシン	本剤との併用においてジゴキシンの血中濃度が上昇するとの報告がある <sup>9)</sup> 。特に高齢者では注意すること。	機序不明	<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>ジゴキシン</td><td>本剤との併用においてジゴキシンの血中濃度が上昇するとの報告がある。特に高齢者では注意すること。</td><td>機序不明</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジゴキシン	本剤との併用においてジゴキシンの血中濃度が上昇するとの報告がある。特に高齢者では注意すること。	機序不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ジゴキシン	本剤との併用においてジゴキシンの血中濃度が上昇するとの報告がある <sup>9)</sup> 。特に高齢者では注意すること。	機序不明											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ジゴキシン	本剤との併用においてジゴキシンの血中濃度が上昇するとの報告がある。特に高齢者では注意すること。	機序不明											
23. 主要文献	〈主要文献〉												
1) Uguz F. : Am J Ther. 2021 ; 28 : e118-e126 2) Oo C.Y. et al. : Br J Clin Pharmacol. 1995 ; 40 : 231-236 3) Furugen A. et al. : J Pharm Biomed Anal. 2019 ; 168 : 83-93 4) Nishimura A. et al. : Breastfeed Med. 2021 ; 16 : 424-431 5) Saito J. et al. : J Pharm Health Care Sci. 2022 ; 8 (10) : 6) Guven H. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1993 ; 54 : 42-44 7) 社内資料：生物学的同等性試験 [錠0.4mg] (現行の1)) 8) 第十八改正日本薬局方解説書。廣川書店。2021 ; C-381 (現行の3))	1) ~4) —略—												

【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

- 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意／9.6 授乳婦」の項、「23. 主要文献」の項：  
本薬（アルプラゾラム）での、PMDA 照会事項による文献の調査結果を反映し、改訂しました。
- 「10. 相互作用／10.2 併用注意」の項、「23. 主要文献」の項：  
相互作用相手薬記載との整合を図るため、“エンシトレルビル フマル酸”に関する記載を追加しました。また、先発製剤に習い、“ジゴキシン” 臨床症状・措置方法に、文献の引用を追加しました。
- 平成 29 年 6 月 8 日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（薬生発 0608 第 1 号）に基づき添付文書を新記載要領へ変更いたしました。

【DSU掲載】

使用上の注意改訂情報は、2023 年 11 月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No. 321」に掲載されます。

以上

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<sup>®</sup>」にて個装箱等に表示の GS 1 バーコードを読み取る。  
「添文ナビ<sup>®</sup>」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

アルプラゾラム錠 0.4mg 「アメル」



(01)14987792102514

J-AM006-003