

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月

沢井製薬株式会社

マイナートランキライザー

向精神薬、処方箋医薬品

アルプラゾラム錠

アルプラゾラム錠0.4mg「サワイ」

アルプラゾラム錠0.8mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前												
<p>3. 相互作用 本剤の代謝には主に肝代謝酵素チトクロームP450 3Aが関与している。</p> <p>2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table><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>エンシトレルビル 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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エンシトレルビル 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。	<p>3. 相互作用 本剤の代謝には主に肝代謝酵素チトクロームP450 3Aが関与している。</p> <p>2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table><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">〈該当項目なし〉</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈該当項目なし〉		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
エンシトレルビル 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。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
〈該当項目なし〉													
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>2)授乳婦：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。〔ヒト母乳中への移行が報告されている。¹⁾⁻⁵⁾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 style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>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) : 1-5</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>2)授乳婦：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 style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>〈該当項目なし〉</p>												

2. 改訂理由

自主改訂

相互作用相手薬との記載の整合、及び同一成分薬における文献調査結果の反映のため、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

アルプラゾラム錠0.4mg/0.8mg「サワイ」



(01)14987080100215



沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目 2-30
TEL : 0120-381-999