

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月
東和薬品株式会社

マイナートランキライザー
アルプラゾラム錠

アルプラゾラム錠 0.4mg/0.8mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
あわせて、新記載要領に基づいた記載様式に改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____: 追記、_____: 削除)

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）												
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.6 授乳婦</p> <p>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>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</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化合物(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>10.2 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</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">(該当する記載なし)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(該当する記載なし)		
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											
(該当する記載なし)													
<p>23. 主要文献</p> <p>1) Uguz F. : Am J Ther. 2021 ; 28 : e118-e126</p> <p>2) Oo C.Y. et al. : Br J Clin Pharmacol. 1995 ; 40 : 231-236</p> <p>3) Furugen A. et al. : J Pharm Biomed Anal. 2019 ; 168 : 83-93</p> <p>4) Nishimura A. et al. : Breastfeed Med. 2021 ; 16 : 424-431</p> <p>5) Saito J. et al. : J Pharm Health Care Sci. 2022 ; 8 (10) : 1-5</p>	<p>【主要文献】</p> <p>(該当する記載なし)</p>												

2. 改訂理由（自主改訂）

「9.6 授乳婦」の項

同一成分薬での文献情報に基づき、改訂いたしました。

「10.2 併用注意」の項

相互作用相手薬の記載との整合性を図るため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.321（2023年11月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。(01)14987155197126



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

