

2023年2月

鶴原製薬株式会社

## ジアゼパム錠2mg/5mg/10mg「ツルハラ」使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるジアゼパム錠2mg「ツルハラ」、ジアゼパム錠5mg「ツルハラ」、ジアゼパム錠10mg「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい【使用上の注意】をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆【禁忌】【使用上の注意】[(3)相互作用]の項を下記の通り改訂致します。(下線部変更箇所)

改 訂 後			現 行																																																					
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>                      (1)～(2) 略                      (3) 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) 略                      (3) リトナビル (HIV プロテアーゼ阻害剤) を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>																																																					
<p>(3) 相互作用                      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>HIV プロテアーゼ阻害剤 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> <tr> <td>ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド®</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <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>中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等 モノアミン酸化酵素阻害剤 オピオイド鎮痛剤</td> <td>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。</td> <td>相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。</td> </tr> <tr> <td>アルコール（飲酒）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>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</td> <td></td> <td>本剤のクリアランスがシメチジンとの併用により 27～51%、オメプラゾールとの併用により 27～55%減少することが報告されている。 本剤の代謝、排泄を遅延させるおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>シプロフロキサシン</td> <td></td> <td>本剤のクリアランスが 37%減少することが報告されている。</td> </tr> <tr> <td>フルボキサミンマレイン酸塩</td> <td></td> <td>本剤のクリアランスが 65%減少することが報告されている。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	HIV プロテアーゼ阻害剤 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。	ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド®			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等 モノアミン酸化酵素阻害剤 オピオイド鎮痛剤	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。	相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。	アルコール（飲酒）			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		本剤のクリアランスがシメチジンとの併用により 27～51%、オメプラゾールとの併用により 27～55%減少することが報告されている。 本剤の代謝、排泄を遅延させるおそれがある。	シプロフロキサシン		本剤のクリアランスが 37%減少することが報告されている。	フルボキサミンマレイン酸塩		本剤のクリアランスが 65%減少することが報告されている。	<p>(3) 相互作用                      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>HIV プロテアーゼ阻害剤 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> <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>中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等 モノアミン酸化酵素阻害剤</td> <td>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。</td> <td>相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。</td> </tr> <tr> <td>アルコール（飲酒）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>シメチジン オメプラゾール</td> <td></td> <td>本剤のクリアランスがシメチジンとの併用により 27～51%、オメプラゾールとの併用により 27～55%減少することが報告されている。</td> </tr> <tr> <td>シプロフロキサシン</td> <td></td> <td>本剤のクリアランスが 37%減少することが報告されている。</td> </tr> <tr> <td>フルボキサミンマレイン酸塩</td> <td></td> <td>本剤のクリアランスが 65%減少することが報告されている。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	HIV プロテアーゼ阻害剤 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	中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等 モノアミン酸化酵素阻害剤	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。	相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。	アルコール（飲酒）			シメチジン オメプラゾール		本剤のクリアランスがシメチジンとの併用により 27～51%、オメプラゾールとの併用により 27～55%減少することが報告されている。	シプロフロキサシン		本剤のクリアランスが 37%減少することが報告されている。	フルボキサミンマレイン酸塩		本剤のクリアランスが 65%減少することが報告されている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																						
HIV プロテアーゼ阻害剤 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。																																																						
ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド®																																																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																						
中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等 モノアミン酸化酵素阻害剤 オピオイド鎮痛剤	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。	相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。																																																						
アルコール（飲酒）																																																								
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		本剤のクリアランスがシメチジンとの併用により 27～51%、オメプラゾールとの併用により 27～55%減少することが報告されている。 本剤の代謝、排泄を遅延させるおそれがある。																																																						
シプロフロキサシン		本剤のクリアランスが 37%減少することが報告されている。																																																						
フルボキサミンマレイン酸塩		本剤のクリアランスが 65%減少することが報告されている。																																																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																						
HIV プロテアーゼ阻害剤 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																																																						
中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等 モノアミン酸化酵素阻害剤	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。	相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。																																																						
アルコール（飲酒）																																																								
シメチジン オメプラゾール		本剤のクリアランスがシメチジンとの併用により 27～51%、オメプラゾールとの併用により 27～55%減少することが報告されている。																																																						
シプロフロキサシン		本剤のクリアランスが 37%減少することが報告されている。																																																						
フルボキサミンマレイン酸塩		本剤のクリアランスが 65%減少することが報告されている。																																																						

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
強い CYP3A を阻害する薬剤 コビ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。	【現行記載なし】		
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。	【現行記載なし】		
マプロチリン塩酸塩	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。 併用中の本剤を急速に減量又は中止すると痙攣発作が起る可能性がある。	相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。 本剤の抗痙攣作用により抑制されていたマプロチリン塩酸塩の痙攣誘発作用が本剤の減量・中止によりあらわれることが考えられている。			
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。	【現行記載なし】		
バルプロ酸ナトリウム	本剤の作用が増強することがある。	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	筋弛緩作用が増強する可能性がある。	相互に筋弛緩作用を増強することが考えられている。	ダントロレンナトリウム水和物	筋弛緩作用が増強する可能性がある。	相互に筋弛緩作用を増強することが考えられている。
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。	【現行記載なし】		
アパルタミド		アパルタミドの 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。			
シナカルセット エボカルセット	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。	【現行記載なし】		
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			

以上

### 【電子化された添付文書（電子添文）の閲覧について】

製品の外箱等に記載された販売包装単位 GS1 バーコードを専用のアプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ（<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>）からも閲覧、印刷頂けます。

紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社 MR 又は弊社問合せ先までご連絡ください。

【弊社問合せ先】鶴原製薬株式会社 医薬情報部

TEL：0120-901-758 受付時間 9：00～17：15（土・日、祝祭日、弊社休業日を除く）