

使用上の注意改訂のお知らせ

2023 年 2 月

東和薬品株式会社

精神安定剤

日本薬局方
ジアゼパム錠

ジアゼパム錠2「トワ」
ジアゼパム錠5「トワ」

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。
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）

改 訂 後	改 訂 前																		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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）	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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）																		
3. 相互作用	3. 相互作用																		
1) 併用禁忌（併用しないこと）	1) 併用禁忌（併用しないこと）																		
<table><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><tr><td>リトナビル ノービア® ニルマトレルビル・リトナビル パキロビット®</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></table>	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® ニルマトレルビル・リトナビル パキロビット®	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。	<table><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><tr><td>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></table>	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®	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																	
リトナビル ノービア® ニルマトレルビル・リトナビル パキロビット®	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																	
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。																	
2) 併用注意（併用に注意すること）	2) 併用注意（併用に注意すること）																		
<table><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><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>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>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>ジアゼパム製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></table>	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。	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	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。	ジアゼパム製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。	<table><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><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>シメチジン オメプラゾール</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>ジアゼパム製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></table>	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。	シメチジン オメプラゾール	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。	ジアゼパム製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。
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。																	
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	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。	ジアゼパム製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。																	
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。																	
シメチジン オメプラゾール	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。	ジアゼパム製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。																	

改 訂 後			改 訂 前		
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
<u>強いCYP3Aを阻害する薬剤</u> <u>コビスタットを含む有する製剤</u> <u>ポリコナゾール等</u>	<u>本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</u>	<u>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。</u>	(該当する記載なし)		
<u>CYP3A4で代謝される薬剤</u> <u>アゼルニジピン</u> <u>ホスアンブレナビル等</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>			
<u>エトラビリン</u>	<u>本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</u>	<u>エトラビリンのCYP2C9、CYP2C19阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</u>			
<u>ミルタザピン</u>	<u>鎮静作用が増強されるおそれがある。</u> <u>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。</u>	<u>相加的な鎮静作用を示すことが考えられる。</u>			
<u>バルプロ酸ナトリウム</u>	<u>本剤の作用が増強することがある。</u>	<u>本剤の非結合型の血中濃度を上昇させる。</u>			
<u>ダントロレンナトリウム水和物</u> <u>ボツリヌス毒素製剤</u>	<u>筋弛緩作用が増強する可能性がある。</u>	<u>相互に筋弛緩作用を増強することが考えられている。</u>	<u>ダントロレンナトリウム水和物</u>	<u>筋弛緩作用が増強する可能性がある。</u>	<u>相互に筋弛緩作用を増強することが考えられている。</u>
<u>リファンピシン</u>	<u>本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>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。</u>	(該当する記載なし)		
<u>アパルタミド</u>	<u>本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>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。</u>			
<u>シナカルセット</u> <u>エボカルセット</u>	<u>これら薬剤の血中濃度に影響を与えるおそれがある。</u>	<u>血漿蛋白結合率が高いことによる。</u>			
<u>無水カフェイン</u>	<u>本剤の血中濃度が減少することがある。</u>	<u>不明</u>			

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

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.315（2023年3月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）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。

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>

