

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

向精神薬、処方箋医薬品

アルプラゾラム錠0.4mg「アメル」

ALPRAZOLAM

〈アルプラゾラム製剤〉

2020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】(下線一部 改訂箇所)

改 訂 後			現行添付文書(2019年8月改訂)																																			
3. 相互作用 本剤は肝薬物代謝酵素チトクローム P450 3A で代謝される。 (1)併用禁忌(併用しないこと)			3. 相互作用 本剤は肝薬物代謝酵素チトクローム P450 3A で代謝される。 (1)併用禁忌(併用しないこと)																																			
<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>HIVプロテアーゼ阻害剤 インジナビル (国内未発売)等</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>			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 インジナビル (国内未発売)等	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 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 インジナビル (クリキシバン等)</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>			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 インジナビル (クリキシバン等)	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																																				
HIVプロテアーゼ阻害剤 インジナビル (国内未発売)等	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																																				
HIVプロテアーゼ阻害剤 インジナビル (クリキシバン等)	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。																																				
3. 相互作用 「該当事項のみ記載」 (2)併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 「該当事項のみ記載」 (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 colspan="3">－現行のとおり－</td></tr><tr><td>イトラコナゾール</td><td>－現行のとおり－</td><td>－現行のとおり－</td></tr><tr><td>ポサコナゾール</td><td>鎮静の延長や呼吸抑制のおそれがあるため、ポサコナゾールとの併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き避けること。併用する場合には、本剤の用量を調節すること。</td><td>ポサコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇すると予測される。</td></tr><tr><td>フルボキサミンマレイン酸塩</td><td>－現行のとおり－</td><td>－現行のとおり－</td></tr><tr><td colspan="3">－現行のとおり－</td></tr></tbody></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	－現行のとおり－			イトラコナゾール	－現行のとおり－	－現行のとおり－	ポサコナゾール	鎮静の延長や呼吸抑制のおそれがあるため、ポサコナゾールとの併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き避けること。併用する場合には、本剤の用量を調節すること。	ポサコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇すると予測される。	フルボキサミンマレイン酸塩	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－			<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>イトラコナゾール</td><td>－略－</td><td>－略－</td></tr><tr><td>フルボキサミンマレイン酸塩</td><td>－略－</td><td>－略－</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－			イトラコナゾール	－略－	－略－	フルボキサミンマレイン酸塩	－略－	－略－	－略－		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																				
－現行のとおり－																																						
イトラコナゾール	－現行のとおり－	－現行のとおり－																																				
ポサコナゾール	鎮静の延長や呼吸抑制のおそれがあるため、ポサコナゾールとの併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き避けること。併用する場合には、本剤の用量を調節すること。	ポサコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇すると予測される。																																				
フルボキサミンマレイン酸塩	－現行のとおり－	－現行のとおり－																																				
－現行のとおり－																																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																				
－略－																																						
イトラコナゾール	－略－	－略－																																				
フルボキサミンマレイン酸塩	－略－	－略－																																				
－略－																																						

(裏面につづく)

【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

「3. 相互作用(1)併用禁忌」の項 :

HIV プロテアーゼ阻害剤であるインジナビル（クリキシバン）について、国内での販売中止・経過措置期間が満了しましたが、海外で販売が継続されているため、国内未発売として改訂しました。

「3. 相互作用(2)併用注意」の項 :

深在性真菌症治療剤であるポサコナゾールが販売されているため、相互作用の相手薬剤と整合性を図るため追記しました。

【D S U掲載】

使用上の注意改訂情報は、2020 年 10 月発行の「医薬品安全対策情報 (DSU) No. 293」に掲載されています。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

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

J-AM006-001