

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

### 睡眠剤

向精神薬、習慣性医薬品

# エスタゾラム錠1mg「アメル」 エスタゾラム錠2mg「アメル」

ESTAZOLAM

〈エスタゾラム製剤〉

2023年2月

販売元 日医工株式会社

製造販売元 共和薬品工業株式会社

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、『エスタゾラム錠1mg、錠2mg「アメル」』の【禁忌】及び【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—部 改訂箇所)

改 訂 後	現行電子添文 (2018年10月改訂)												
<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1) — 現行のとおり —</p> <p>(2) 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></p> <p>(1) ~ (2) — 略 —</p>												
<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(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>リトナビル (ノービア®) ニルマトレル ビル・リトナビル (パキロビッド®)</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	リトナビル (ノービア®) ニルマトレル ビル・リトナビル (パキロビッド®)	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。	<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(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>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>	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 (パキロビッド®)	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。											

【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

「【禁忌】」、「3. 相互作用(1)併用禁忌」の項：

相手薬剤との整合性を図るために、ニルマトレルビル・リトナビルを追記しました。

以上

これらの情報は、2023年3月に発行予定のDSU No.315に掲載致します。

なお、改訂情報は日医工ホームページ <https://www.nichiiko.co.jp> 及び PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：日医工株式会社 お客様サポートセンター

富山県富山市総曲輪1丁目6番21 TEL: 0120-517-215