

「禁忌」及び「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<sup>注)</sup>  
ジアゼパム注射液

ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」  
ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」

発売元 日医工株式会社  
製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後			改訂前		
<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> (1)~(3) 省略（変更なし） (4) リトナビル（HIV プロテアーゼ阻害剤）、 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> を投与中の患者（「相互作用」の項参照）			<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> (1)~(3) 省略 (4) 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）		
<b>3. 相互作用</b> (1) <b>併用禁忌</b> （併用しないこと）			<b>3. 相互作用</b> (1) <b>併用禁忌</b> （併用しないこと）		
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
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。	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。
<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> <u>パキロビッド</u>			←追記		

<改訂内容> ( : 自主改訂)

改訂後			改訂前		
(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)		
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
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。	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)			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、オメ プラゾールとの併用 により減少すること が報告されている。 本剤の代謝、排泄を 遷延させるおそれ がある。	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、オメ プラゾールとの併用 により減少すること 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			フルボキサミンマレ イン酸塩		
強い CYP3A を阻害 する薬剤 コビシスタットを 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。	←追記		
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 CYP 2C9、CYP2C19 阻 害作用により、本剤 の代謝が阻害される。			
省略 (変更なし)			省略		
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。	←追記		
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。

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

改訂後			改訂前		
(2) 併用注意 (併用に注意すること) (つづき)			(2) 併用注意 (併用に注意すること) (つづき)		
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
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。	←追記		
アバルタミド		アバルタミドの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。			
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			

※上記新旧対照表はジアゼパム注射液5mg「NIG」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図り、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「ニルマトレルビル・リトナビル」(販売名：パキロビッドパック)を追加しました。
- ・「併用注意」の項に、ジアゼパムとの併用注意について注意喚起されている以下の薬剤を追記する記載整備を行いました。  
「オピオイド鎮痛剤」、「エソメプラゾール」、「ランソプラゾール」、「強いCYP3Aを阻害する薬剤(コビススタットを含有する製剤、ボリコナゾール等)」、「CYP3A4で代謝される薬剤(アゼルニジピン、ホスアンプレナビル等)」、「エトラピリン」、「ミルタザピン」、「バルプロ酸ナトリウム」、「ボツリヌス毒素製剤」、「リファンピシン」、「アバルタミド」、「シナカルセット」、「エボカルセット」及び「無水カフェイン」

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」で下記GS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」



(01)14987123871942

ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」



(01)14987123873250

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.315」(2023年3月発行)に掲載の予定です。  
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)  
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。