

**「禁忌」及び
使用上の注意改訂のお知らせ****武田テバ薬品株式会社**
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

マイナートランキライザー

日本薬局方 ジアゼパム錠

2mg セルシン®錠**5mg セルシン®錠****10mg セルシン®錠****セルシン®散 1%**

マイナートランキライザー

セルシン®シロップ 0.1%

(一般名：ジアゼパム)

マイナートランキライザー

セルシン®注射液 5mg**セルシン®注射液 10mg**

(一般名：ジアゼパム)

この度、標記製品の「禁忌」及び「使用上の注意」を以下のとおり改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

セルシン錠／セルシン散

セルシンシロップ

(追記箇所 下線：_____)

改訂後	改訂前
【禁忌】 (次の患者には投与しないこと) (1)急性閉塞隅角緑内障の患者[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。] (2)重症筋無力症のある患者[本剤の筋弛緩作用により症状が悪化するおそれがある。] (3)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)	【禁忌】 (次の患者には投与しないこと) (1)急性閉塞隅角緑内障の患者[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。] (2)重症筋無力症のある患者[本剤の筋弛緩作用により症状が悪化するおそれがある。] (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)

<裏面につづく>

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 急性閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]</p> <p>(2) 重症筋無力症のある患者 [本剤の筋弛緩作用により症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(3) ショック、昏睡、バイタルサインの悪い急性アルコール中毒の患者 [ときに頻脈、徐脈、血圧低下、循環性ショックがあらわれることがある。]</p> <p>(4) 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>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 急性閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]</p> <p>(2) 重症筋無力症のある患者 [本剤の筋弛緩作用により症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(3) ショック、昏睡、バイタルサインの悪い急性アルコール中毒の患者 [ときに頻脈、徐脈、血圧低下、循環性ショックがあらわれることがある。]</p> <p>(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)</p>

セルシン錠／セルシン散

セルシンシロップ

セルシン注射液

(追記箇所 下線: _____)

改 訂 後	改 訂 前																																										
<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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 style="text-align: center;"><略></td> <td style="text-align: center;"><略></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>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、排泄を遷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 style="text-align: center;"><略></td> <td style="text-align: center;"><略></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。	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)	<略>	<略>	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。	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、排泄を遷延させるおそれがある。	シプロフロキサシン	<略>	<略>	<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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 style="text-align: center;"><略></td> <td style="text-align: center;"><略></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>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 style="text-align: center;"><略></td> <td style="text-align: center;"><略></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	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)	<略>	<略>	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。	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	<略>	<略>
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																																									
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)	<略>	<略>																																									
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。	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、排泄を遷延させるおそれがある。																																									
シプロフロキサシン	<略>	<略>																																									
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																																									
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)	<略>	<略>																																									
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。	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	<略>	<略>																																									

<次頁につづく>

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
フルボキサミンマレイン酸塩	<略>	<略>	フルボキサミンマレイン酸塩	<略>	<略>
強いCYP3Aを阻害する薬剤 コビシスタットを含む製剤、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、ホスアンプレナビル等	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。	←追記		
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。	マプロチリン塩酸塩	<略>	<略>
マプロチリン塩酸塩	<略>	<略>	←追記		
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。	←追記		
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。	←追記		
アパルタミド	本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	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。	←追記		
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。	←追記		
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	←追記		

<裏面につづく>

2. 改訂理由

1) 「禁忌」及び「相互作用：併用禁忌」の項に「ニルマトレルビル・リトナビル」を追記（自主改訂）

相手薬であるニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッドパック、ファイザー株式会社）の電子添文において、ジアゼパムとの併用は禁忌とされているため、本剤においても整合を取り「禁忌」及び「相互作用：併用禁忌」の項にニルマトレルビル・リトナビルを追記しました。

2) 「相互作用：併用注意」の項に下記薬剤を追記（自主改訂）

相手薬との整合を取るため、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を阻害する薬剤の代表的な一般名としてコビスタットを含有する製剤及びボリコナゾール、CYP3A4で代謝される薬剤の代表的な一般名としてアゼルニジピン及びホスアンプレナビル、エトラビリン、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、アパルタミド、シナカルセト、エボカルセト、無水カフェインを「相互作用：併用注意」の項に追記しました。

- 武田テバDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.takeda-teva.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.315(2023年3月発行)に掲載される予定です。最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。

(セルシン錠・散)  (01)14987123017432

(セルシンシロップ)  (01)14987123017487

(セルシン注射液)  (01)14987123055977