

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年2月
丸石製薬株式会社

マイナートランキライザー
向精神薬、処方箋医薬品[※]

ホリゾン錠2mg・5mg

Horizon® Tablets 2mg・5mg

日本薬局方 ジアゼパム錠

ホリゾン散1%

Horizon® Powder 1%
(ジアゼパム散)

ホリゾン注射液10mg

Horizon® Injection 10mg
(ジアゼパム注射液)

®登録商標

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「禁忌」及び「相互作用」の項を改訂いたしました。

2. 改訂内容

ホリゾン®錠 2mg・5mg、ホリゾン®散 1%

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) ~ (2) <略></p> <p>(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（「3. 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) ~ (2) <略></p> <p>(3) リトナビル（HIVプロテアーゼ阻害剤）を投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）</p>

ホリゾン®注射液 10mg

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) ~ (3) <略></p> <p>(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（「3. 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) ~ (3) <略></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（「3. 相互作用」の項参照）</p>

ホリゾン®錠 2mg・5mg、ホリゾン®散 1%、ホリゾン®注射液 10mg

改訂後	改訂前															
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</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>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル (ノービア)</td> <td>過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。</td> <td>チトクロームP450に対する競合的阻害作用による。</td> </tr> <tr> <td>ニルマトレルビル ル・リトナビル (パキロビッド)</td> <td></td> <td></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 リトナビル (ノービア)	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	チトクロームP450に対する競合的阻害作用による。	ニルマトレルビル ル・リトナビル (パキロビッド)			<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</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>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル (ノービア)</td> <td>過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。</td> <td>チトクロームP450に対する競合的阻害作用による。</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 リトナビル (ノービア)	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	チトクロームP450に対する競合的阻害作用による。
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 リトナビル (ノービア)	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	チトクロームP450に対する競合的阻害作用による。														
ニルマトレルビル ル・リトナビル (パキロビッド)																
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 リトナビル (ノービア)	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	チトクロームP450に対する競合的阻害作用による。														

部：追記箇所

PC22-006

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 アルコール (飲酒)	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が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 アルコール (飲酒)	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が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、ラネソプラゾール		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。
~~~~~			~~~~~		
マプロチリン塩酸塩	<略>	<略>	マプロチリン塩酸塩	<略>	<略>
ダントロレンナトリウム水和物	筋弛緩作用を増強する可能性がある。	相互に筋弛緩作用が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	筋弛緩作用を増強する可能性がある。	相互に筋弛緩作用が増強することが考えられている。
強いCYP3Aを阻害する薬剤 コピ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。			
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。			
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>			
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。			
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。			

_____部：追記箇所

改訂後			改訂前
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
ダントロレンナ トリウム水和物、 ボツリヌス毒素 製剤	筋弛緩作用を増強 する可能性があ る。	相互に筋弛緩作用 が増強することが 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。	
アパルタミド		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。	
シナカルセト、 エボカルセト	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	

_____部：追記箇所

### 3. 改訂理由

#### <自主改訂>

#### 1) 「禁忌」、「相互作用：併用禁忌」の項

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）の添付文書との整合性を図り「禁忌」及び「相互作用：併用禁忌」の項に追記いたしました。CYP3A4に対する競合的阻害作用により、過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがあります。

#### 2) 「相互作用：併用注意」の項

「ジアゼパム」又は「ベンゾジアゼピン系薬剤」との併用に注意することと注意喚起が行われている各製品の添付文書との整合性を図り「相互作用：併用注意」の項に追記いたしました。

- ・最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



製造販売元  
**丸石製薬株式会社**  
大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉  
学術情報部 TEL.0120-014-561  
土日祝日、当社定休日を除く 9:00~17:00



医療関係者向情報サイト  
スマートフォン対応