


— 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

2011年8月

製造販売元
 **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

中枢性鎮痛剤

劇薬
向精神薬
習慣性医薬品（注意—習慣性あり）
処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

ザルバン[®] 注0.2mg
ザルバン[®] 注0.3mg
ブプレノルフィン塩酸塩製剤

この度、『ザルバン注0.2mg、ザルバン注0.3mg』の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

（下線部：改訂箇所）

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 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
中略			中略		
<u>CYP3A4 阻害作用を有する薬剤</u> イトラコナゾール エリスロマイシン リトナビル アタザナビル硫酸塩等	本剤の作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど考慮すること。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	← 追記		
<u>CYP3A4 誘導作用を有する薬剤</u> フェノバルビタール リファンピシン カルバマゼピン フェニトイン等	本剤の作用が減弱するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4の誘導により本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	← 追記		
7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（低出生体重児又は新生児には使用経験がない。乳児、幼児又は小児には使用経験が少ない）。			7. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。		

2. 改訂理由

・自主改訂

日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.202 に掲載される予定です。