

**「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
向精神薬

コンスタン®0.4mg錠

コンスタン®0.8mg錠

(一般名：アルプラゾラム)

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）

(追記箇所 下線：_____、削除箇所 下線：_____)

| 改訂後（新記載要領） | 改訂前（旧記載要領） | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|--------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2.2 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>2.3 重症筋無力症の患者[筋弛緩作用により症状を悪化するおそれがある。]</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> | <p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 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>(3) 重症筋無力症の患者[筋弛緩作用により症状を悪化するおそれがある。]</p> <p>(4) HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル等)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>10. 相互作用</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> | <p>3. 相互作用</p> <p>(1) <u>併用禁忌</u>(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><u>HIVプロテアーゼ阻害剤 インジナビル (国内未発売) 等</u></td> <td><u>過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。</u></td> <td><u>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></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | <u>HIVプロテアーゼ阻害剤 インジナビル (国内未発売) 等</u> | <u>過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。</u> | <u>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> | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | |
| <u>HIVプロテアーゼ阻害剤 インジナビル (国内未発売) 等</u> | <u>過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。</u> | <u>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> | | | | | | | | | | | |
| <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</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><u>リトナビル含有製剤</u></td> <td><u>リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。</u></td> <td><u>本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。</u></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | <u>リトナビル含有製剤</u> | <u>リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。</u> | <u>本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。</u> | <p>(2) <u>併用注意</u>(併用に注意すること)</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><u>リトナビル</u></td> <td><u>本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。</u></td> <td><u>本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。</u></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | <u>リトナビル</u> | <u>本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。</u> | <u>本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。</u> |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | |
| <u>リトナビル含有製剤</u> | <u>リトナビルとの併用により、本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。</u> | <u>本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。</u> | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | |
| <u>リトナビル</u> | <u>本剤のAUC、クリアランス、半減期がそれぞれ2.5倍、0.41倍、2.2倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。</u> | <u>本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。</u> | | | | | | | | | | | |

<裏面につづく>

2. 改訂理由

1) 「相互作用：併用注意」の項に「リトナビル」を追記（自主改訂）

リトナビル含有製剤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、アルプラゾラムとの併用は注意とされているため、本剤においても整合を取り「相互作用：併用注意」の項のリトナビルをリトナビル含有製剤としました。

2) 「禁忌」及び「併用禁忌」の項のインジナビルに関する記載を削除（新記載要領に基づく記載整備）

インジナビルが国内で販売されていないため、削除しました。

- 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.316(2023年4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。



(コNSTAN錠) (01)14987123110225