

添付文書改訂のお知らせ

2023年3月

製造販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

抗不安剤
アルプラゾラム錠

ソラナックス® 0.4mg錠
ソラナックス® 0.8mg錠
Solanax® Tablets

この度、標記製品の添付文書を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(令和3年6月11日付(令和4年7月21日一部改正)薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成29年6月8日付(令和4年7月21日一部改正)薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

【改訂内容】

改訂後	改訂前 (波線部分：削除箇所)						
2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1~2.3 (省略)	【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 1.~3. (省略) 4. 次の薬剤を投与中の患者：HIVプロテアーゼ阻害剤 (インジナビル等) [「相互作用」の項参照]						
10. 相互作用 (省略)	【使用上の注意】 3. 相互作用 (省略) (1)併用禁忌 (併用しないこと) <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 インジナビル (国内未発売)等</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>	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 インジナビル (国内未発売)等	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					
HIVプロテアーゼ阻害剤 インジナビル (国内未発売)等	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。					

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
10.2 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
(省略)			(省略)		
リトナビル含有製剤	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。	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。	リトナビル	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。	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。
(省略)			(省略)		

【改訂理由】

自主改訂

1. 「相互作用_併用注意」の項：

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「併用注意」の項に本剤の成分であるアルプラゾラムが記載されたため、製剤間の整合を図り、本剤の添付文書においても「併用注意」の項を改訂いたしました。

新記載要領への変更対応に基づく記載整備

2. 「禁忌」及び「相互作用_併用禁忌」の項：

インジナビルは国内での販売が中止されたことから削除いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.316(2023年4月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ソラナックス 0.4mg 錠／ソラナックス 0.8mg 錠

