

使用上の注意改訂のお知らせ

武田テバ薬品株式会社
大阪府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「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			改 訂 前		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.6 授乳婦 授乳を避けさせること。 <u>ヒト母乳中への移行が報告されている¹⁾⁻⁵⁾</u> 。ヒト母乳中に移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが、他のベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム)で報告されており、また、黄疸を増強する可能性がある。			9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.6 授乳婦 授乳を避けさせること。ヒト母乳中に移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが、他のベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム)で報告されており、また、黄疸を増強する可能性がある。		
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 10.2 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
リトナビル含有製剤	<略>	<略>	リトナビル含有製剤	<略>	<略>
エンシトレルビルフマル酸	本剤の血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	エンシトレルビルフマル酸のCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害されることが考えられる。	←追記		
<略>			<略>		
ジゴキシン	本剤との併用においてジゴキシンの血中濃度が上昇するとの報告がある ⁶⁾ 。特に高齢者では注意すること。	機序不明	ジゴキシン	本剤との併用においてジゴキシンの血中濃度が上昇するとの報告がある ¹⁾ 。特に高齢者では注意すること。	機序不明

<裏面につづく>

改 訂 後	改 訂 前
23. 主要文献 1) <u>Uguz F. : Am J Ther. 2021 ; 28 : e118-e126</u> 2) <u>Oo C.Y. et al. : Br J Clin Pharmacol. 1995 ; 40 : 231-236</u> 3) <u>Furugen A. et al. : J Pharm Biomed Anal. 2019 ; 168 : 83-93</u> 4) <u>Nishimura A. et al. : Breastfeed Med. 2021 ; 16 : 424-431</u> 5) <u>Saito J. et al. : J Pharm Health Care Sci. 2022 ; 8(10) : 1-5</u> 6) ~10) < 現行の1)~5)。項番号の変更 >	23. 主要文献 ←追記 1)~5) < 略 >

2. 改訂理由

1) 「相互作用：併用注意」の項に「エンシトレルビル フマル酸」を追記（自主改訂）

エンシトレルビル フマル酸（ゾコーバ錠、塩野義製薬株式会社）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」の項にエンシトレルビル フマル酸を追記しました。

2) 「授乳婦」の項に「ヒト母乳中への移行が報告されている。」を追記（自主改訂）

報告文献から授乳婦の項にヒト母乳中への移行が報告されている旨を追記しました。

- 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.321(2023年10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