

添付文書改訂のお知らせ

2023年10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。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.5（省略） 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⁾</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、 <u>黄疸を増強する可能性がある。</u> 9.7～9.8（省略） 10. 相互作用 （省略） 10.2 併用注意（併用に注意すること）			9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.5（省略） 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。 9.7～9.8（省略） 10. 相互作用 （省略） 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
（省略）			（省略）		
リトナビル含有製剤	（省略）	（省略）	リトナビル含有製剤	（省略）	（省略）
エンシトレルビル フマル酸	<u>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。</u>	<u>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。</u>	（省略）		
（省略）					

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
23. 主要文献 1) <u>Oo CY, et al. : Br J Clin Pharmacol. 1995 ; 40 : 231-236</u> 2)～6)（省略）	23. 主要文献 1)～5)（省略）

【改訂理由】

自主改訂

1. 「特定の背景を有する患者に関する注意_授乳婦」の項：

海外文献*において、アルプラゾラムを投与した女性の母乳からアルプラゾラムが低濃度で検出されたとの報告があることから、本剤のヒト乳汁中への移行について注意喚起することが適切と判断し、改訂いたしました。

* Oo CY, et al. : Br J Clin Pharmacol. 1995 ; 40 : 231-236

2. 「相互作用_併用注意」の項：

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「併用注意」の項にアルプラゾラムが記載されたため、製剤間の整合を取り、本剤の添付文書においても「併用注意」の項にエンシトレルビル フマル酸を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

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.321(2023年11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/0.8mg 錠

