

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領1998に準拠して作成（一部2018に準拠）

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

剤形	錠剤
製剤の規制区分	向精神薬（第三種向精神薬） 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ソラナックス0.4mg錠：1錠中 日局 アルプラゾラム 0.4mg ソラナックス0.8mg錠：1錠中 日局 アルプラゾラム 0.8mg
一般名	和名：アルプラゾラム（JAN） 洋名：Alprazolam（JAN、INN）
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造・輸入承認年月日：1984年 2月15日 薬価基準収載年月日：1984年 3月17日 販売開始年月日：1984年 7月16日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 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 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2024年7月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。最新情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 有効成分の規制区分	4
2. 物理化学的性質	4
3. 有効成分の各種条件下における安定性	5
4. 有効成分の確認試験法	5
5. 有効成分の定量法	6
IV. 製剤に関する項目	7
1. 剤形	7
2. 製剤の組成	7
3. 製剤の各種条件下における安定性	7
4. 溶出試験	8
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
6. 製剤中の有効成分の定量法	8
7. 容器の材質	8
V. 治療に関する項目	9
1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	9
VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 血中濃度の推移・測定法	14
2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 吸収	16
4. 分布	17
5. 代謝	19
6. 排泄	20
7. 透析等による除去率	21

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	22
1. 警告内容とその理由	22
2. 禁忌内容とその理由	22
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	22
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	22
5. 重要な基本的注意とその理由	23
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23
7. 相互作用	25
8. 副作用	27
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	30
10. 過量投与	30
11. 適用上の注意	30
12. その他の注意	31
IX. 非臨床試験に関する項目	32
1. 一般薬理	32
2. 毒性	32
X. 取扱い上の注意等に関する項目	34
1. 有効期間又は使用期限	34
2. 貯法・保存条件	34
3. 薬剤取扱い上の注意点	34
4. 承認条件	34
5. 包装	34
6. 同一成分・同効薬	34
7. 国際誕生年月日	34
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	34
9. 薬価基準収載年月日	35
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	35
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	35
12. 再審査期間	35
13. 長期投与の可否	35
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	36
15. 保険給付上の注意	36
XI. 文献	37
1. 引用文献	37
2. その他の参考文献	37
XII. 参考資料	38
1. 主な外国での発売状況	38
2. 海外における臨床支援情報	40
XIII. 備考	43
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	43
2. その他の関連資料	44

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

武田薬品と米国アップジョンで、それぞれ独自にベンゾジアゼピン系化合物の基礎研究を進めていたが、研究対象に選んだ一連の化合物（トリアゾロベンゾジアゼピン系）が偶然にも一致していることが特許出願の段階であきらかになった。以後研究開発を効率的に行うために共同開発に関する基本契約を締結し（1972 年）、両社ともこれらの化合物の中からアルプラゾラムを選択し開発することにした。

国内においては、武田薬品、日本アップジョンに加え、日本アップジョンが輸入した製剤バルクを小分け製造する住友化学の 3 社で共同開発することになった（1976 年）。その後、基礎的及び臨床的検討によりアルプラゾラムは心身症（胃・十二指腸潰瘍、過敏性大腸症候群）及び自律神経失調症における不安・緊張・抑うつ及び睡眠障害に有用性が認められ、1984 年 2 月 15 日に製造承認を得た。

8,459 例の使用成績調査を実施し、1990 年 2 月に再審査申請を行った。再審査結果通知の際、効能・効果の表現を抗不安薬の臨床評価方法に関するガイドラインを踏まえ「心身症（胃・十二指腸潰瘍、過敏性腸症候群、自律神経失調症）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害」と改められた。

2021 年 9 月、ファイザー株式会社からヴィアトリス製薬株式会社（現、ヴィアトリス製薬合同会社）へ製造販売移管された。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) アルプラゾラムはトリアゾロベンゾジアゼピン系化合物に属し、薬効スペクトラムはジアゼパムに類似するが、動物実験においてジアゼパムの 2～7 倍の効力を示し、臨床試験においてもジアゼパム錠の 1/7 の用量で同等の効果を示す効力の強い抗不安薬である。

〔「VI-2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照〕

- (2) アルプラゾラム錠（1.2～2.4mg/日）は、比較試験により心身症に対し、ジアゼパム錠（9～18mg/日）及びロラゼパム錠（1.5～3.0mg/日）とほぼ同等の有用性を有する。

〔「V-5. (4) 検証的試験」の項参照〕

- (3) アルプラゾラム錠はロラゼパム錠と比較して心身症の精神症状、とくに緊張、焦燥、抑うつ、攻撃性（易怒性）並びに肩・首のこりなどの改善でよりすぐれており、また、これらの差は投与後の早い時期に認められたことから、効果発現がより早いことが示された。

〔「VI-2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照〕

- (4) アルプラゾラム錠はジアゼパム錠と比較して心身症のめまい・ふらつき感の改善ですぐれていた。

〔「V-5. (4) 検証的試験」の項参照〕

- (5) 心身症の代表疾患のひとつである胃・十二指腸潰瘍において、アルプラゾラム錠とゲファルナートとの併用投与はそれぞれの単独投与に比し高い潰瘍治癒率を示しアルプラゾラム錠とゲファルナートとを併用投与することの意義が示唆された。

〔「V-5. (4) 検証的試験」の項参照〕

- (6) アルプラゾラム錠の概括的な安全性はジアゼパム錠及びロラゼパム錠とほぼ同等であった。

〔「V-5. (4) 検証的試験」の項参照〕

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ソラナックス 0.4mg 錠、ソラナックス 0.8mg 錠

(2) 洋名

Solanax Tablets

(3) 名称の由来

米国の販売名 Xanax はすでに国内で他剤が類似した名前を使用していたため Solanax (ソラナックス) とした。

2. 一般名

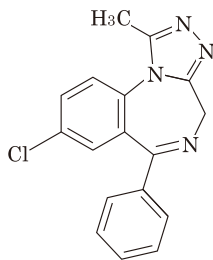
(1) 和名 (命名法)

アルプラゾラム (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Alprazolam (JAN、INN)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{17}H_{13}ClN_4$

分子量 : 308.76

5. 化学名 (命名法)

8-Chloro-1-methyl-6-phenyl-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号：TUS-1

7. CAS 登録番号

28981-97-7

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

向精神薬（第三種向精神薬）

2. 物理化学的性質

（1）外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

（2）溶解性

クロロホルムに溶けやすく、メタノール又はエタノール（95）にやや溶けやすく、無水酢酸にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

希硝酸に溶ける。

（3）吸湿性

乾燥減量 0.5%以下（1g、減圧・0.67kPa 以下、60℃、4 時間）

（4）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点（分解点）：228～232℃

（5）酸塩基解離定数

pKa：2.6（25℃）

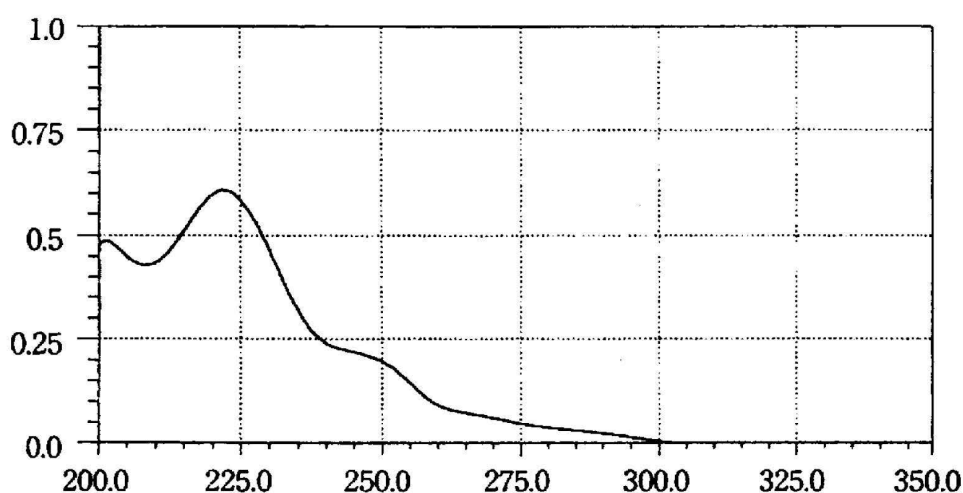
（6）分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1) 紫外吸収スペクトル

極大吸収波長：220～224nm（エタノール（95）溶液、1→200,000）



2) 吸光度

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (222nm) : 1,260～1,360（乾燥後、0.01g、エタノール、2,000mL）

3. 有効成分の各種条件下における安定性

試験方法の各種条件下における安定性			
保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	24ヵ月	ふたつきガラス容器	いずれの項目も変化なし
40℃	12ヵ月	ふたつきガラス容器	
50℃	6ヵ月	中密せん	
室温・75%RH	12ヵ月	ガラス容器	
40℃・75%RH	6ヵ月		
室内散光	12ヵ月	無色透明ガラス容器	
屋外直射日光	4週間		
pH6～9の溶液、37℃	24時間	－	

4. 有効成分の確認試験法

日局「アルプラザラム」の確認試験による。

- (1) 本品のエタノール（95）溶液（1→200000）につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2) 本品 0.05g を核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロロホルム 0.7mL に溶かし、核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシランを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法（¹H）により測定するとき、 δ 2.6ppm 付近に単一線のシグナル A を、 δ 4.0ppm 及び δ 5.4ppm 付近に二重線のシグナル B 及び C を、 δ 7.1～7.9ppm に幅広いシグナル D を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C : D はほぼ 3 : 1 : 1 : 8 である。
- (3) 本品につき、炎色反応試験（2）を行うとき、緑色を呈する。

5. 有効成分の定量法

日局「アルプラザラム」の定量法による。

本品を乾燥し、その約 0.25g を精密に量り、無水酢酸 100mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 15.44mg $\text{C}_{17}\text{H}_{13}\text{ClN}_4$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

販売名	含量	外 形			色調等
		上面	下面	側面	
ソラナックス 0.4mg錠	0.4mg				白色 割線入り 素錠
		長径 9.1mm	短径 5.6mm	厚さ 3.2mm 重量 129mg	
ソラナックス 0.8mg錠	0.8mg				白色 割線入り 素錠
		直径 7.2mm	厚さ 2.9mm	重量 129mg	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

ソラナックス 0.4mg 錠 UPJOHN72

ソラナックス 0.8mg 錠 UPJOHN91

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ソラナックス 0.4mg 錠 1錠中 日局 アルプラゾラム 0.4mg

ソラナックス 0.8mg 錠 1錠中 日局 アルプラゾラム 0.8mg

(2) 添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ジオクチルソジウムスルホサキシネート、安息香酸ナトリウム

3. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	24ヵ月	ふたつきガラス容器、 PTP包装又はアルミニウム箔 ラミネート包装	いずれの項目も変化なし
40℃	6ヵ月	ふたつきガラス容器 PTP包装	僅かな崩壊時間の短縮
50℃	3ヵ月		
室温・75%RH	12ヵ月	ふたなしガラス容器 PTP包装	崩壊時間の短縮と含量低下傾向
40℃・75%RH	3ヵ月		
室内散光	6ヵ月	無色ふたつきガラス容器 又はPTP包装	いずれの項目も変化なし
直射日光	4週間		

4. 溶出試験

日本薬局方外医薬品規格「アルプラゾラム錠」の溶出試験法による。

溶出率：45 分後 85%以上（パドル法、水 900mL、50 回転／分）

5. 製剤中の有効成分の確認試験法

定量法で得られた試料溶液及び標準溶液それぞれ 4mL をとり、メタノール／水混液（7：3）を加えて 20mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、両者の吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

6. 製剤中の有効成分の定量法

本品 20 錠以上をとり、粉末とする。アルプラゾラム ($C_{17}H_{13}ClN_4$) 約 0.4mg (0.4mg 錠) 又は約 0.8mg (0.8mg 錠) に対応する量を精密に量り、移動相を加えて超音波処理し、さらに移動相を加えて正確に 0.4mg 錠では 25mL、0.8mg 錠では 50mL とする。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。

別に、アルプラゾラム標準品を減圧 60℃で 4 時間減圧乾燥し、その約 20mg を精密に量り、移動相を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確にとり、移動相を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のアルプラゾラムのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。

0.4mg 錠

アルプラゾラム ($C_{17}H_{13}ClN_4$) の量 (mg) = アルプラゾラム標準品の秤取量 (mg) $\times$ (A_T/A_S) $\times$ (1/50)

0.8mg 錠

アルプラゾラム ($C_{17}H_{13}ClN_4$) の量 (mg) = アルプラゾラム標準品の秤取量 (mg) $\times$ (A_T/A_S) $\times$ (1/25)

試験条件

検 出 器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カ ラ ム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：30℃付近の一定温度

移 動 相：メタノール／水混液（7：3）

流 量：アルプラゾラムの保持時間が約 5 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アルプラゾラムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アルプラゾラムのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル・アルミ箔

瓶：ガラス

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

心身症（胃・十二指腸潰瘍、過敏性腸症候群、自律神経失調症）における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常、成人にはアルプラゾラムとして 1 日 1.2mg を 3 回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合には最高用量を 1 日 2.4mg とし、漸次増量し、3～4 回に分けて経口投与する。

高齢者では、1 回 0.4mg の 1 日 1～2 回投与から開始し、増量する場合でも 1 日 1.2mg を超えないものとする。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

臨床試験において、心身症（胃・十二指腸潰瘍、過敏性腸症候群、自律神経失調症）に対する全般改善度は次表のとおりである。なお、投与量はほとんどが1日1.2mgであり、投与期間は一般臨床試験では主として4週間、二重盲検比較試験では3～4週間（但し、胃・十二指腸潰瘍は8～12週間）である。症状別では不安、緊張、抑うつ、睡眠障害等の症状の改善に優れており、投与開始後通常1週間で効果の発現がみられた。

全般改善度

疾患名		例数	改善度（％） （中等度改善以上）
心身症	胃・十二指腸潰瘍	151	69.5
	過敏性腸症候群	79	57.0
	自律神経失調症	53	71.7
計		283	66.4

なお、二重盲検比較試験の結果、本剤の有用性が認められた。^{1)～3)}

比較試験

神経症及び心身症を対象に初回アルプラゾラム0.4mg、ジアゼパム3mgをそれぞれ1日3錠よりはじめ、2週間目からは症状により適宜増減投与し、最高投与錠数はいずれも1日6錠までとした二重盲検比較試験を実施し、有効率はアルプラゾラム63.6%、ジアゼパム67.2%で有意差はみられなかった。

また、神経症、心身症の2群に分けた場合、神経症ではアルプラゾラム77.4%、ジアゼパム80.6%、心身症ではアルプラゾラム51.4%、ジアゼパム51.6%の有効率で両薬剤間に有意差はみられなかった。¹⁾

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ベンゾジアゼピン系化合物

注意: 関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

既存のベンゾジアゼピン系化合物と類似した薬理学的スペクトラムを有するが、葛藤行動緩解作用、馴化作用、鎮静作用に比べ筋弛緩作用は比較的弱い⁴⁾。葛藤行動緩解作用、馴化作用、鎮静作用の作用機序は視床下部並びに扁桃核を含む大脳辺縁系に対する抑制と考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

既存のベンゾジアゼピン系化合物と類似した薬理学的スペクトラムを有するが、作用は概してジアゼパム並びにロラゼパムより強く、特に、葛藤行動緩解作用・馴化作用・鎮静作用においてはジアゼパムの2～7倍強力である。⁴⁾

1) 葛藤行動緩解作用

葛藤条件下における罰期のレバー押し反応を増加させ、その作用はジアゼパムの2倍、ロラゼパムの10倍である(ラット)。⁴⁾

	MED mg/kg (p. o)		
	アルプラゾラム	ジアゼパム	ロラゼパム
葛藤行動緩解作用	5 (2.0)	10 (1.0)	≥50 (≤0.2)

() 内は効力比

2) 馴化作用

嗅球摘出ラットの情動過多並びにマウス殺し行動に対する抑制作用は、ジアゼパムの約2.5倍であり、ロラゼパムとほぼ同等である。また、中脳縫線核破壊ラットのマウス殺し行動に対する抑制作用はジアゼパムの約7倍、ロラゼパムの約2倍であり、ニトラゼパムよりやや強い。⁴⁾

	ED ₅₀ mg/kg (p. o)			
	アルプラゾラム	ジアゼパム	ニトラゼパム	ロラゼパム
嗅球摘出ラットの情動過多に対する抑制作用	14.0 (2.6)	37.0 (1.0)	—	12.0 (3.1)
嗅球摘出ラットの殺し行動に対する抑制作用	16.5 (2.4)	40.0 (1.0)	—	8.4 (4.8)
中脳縫線核破壊ラットのマウス殺し行動に対する抑制作用	6.2 (6.5)	40.0 (1.0)	8.7 (4.6)	12.5 (3.2)

() 内は効力比

3) 鎮静作用

チオペンタール麻酔、エーテル麻酔及びエタノール麻酔を増強し、その作用はロラゼパムよりわずかに強く、ジアゼパムの5～8倍強力である（マウス）。⁴⁾

	ED ₅₀ mg/kg (p. o)		
	アルプラゾラム	ジアゼパム	ロラゼパム
チオペンタール麻酔増強作用	0.11 (4.8)	0.53 (1.0)	0.18 (2.9)
エーテル麻酔増強作用	0.34 (7.6)	2.6 (1.0)	0.88 (3.0)
エタノール麻酔増強作用	0.74 (6.2)	4.6 (1.0)	0.86 (5.3)

() 内は効力比

4) 筋弛緩作用

回転棒法及び傾斜板法における作用は、ジアゼパムの1.5～3倍強い（マウス、ラット）。⁴⁾

	ED ₅₀ mg/kg (p. o)		
	アルプラゾラム	ジアゼパム	ロラゼパム
回転棒法（マウス）	1.35 (3.1)	4.2 (1.0)	3.2 (1.3)
回転棒法（ラット）	18.0 (1.4)	25.0 (1.0)	7.6 (3.3)
傾斜板法（マウス）	16.5 (1.5)	25.5 (1.0)	23.0 (1.1)

() 内は効力比

5) 抗痙攣作用

最大電撃痙攣及びペンチレンテトラゾール痙攣に対する防御作用を有し、その作用はジアゼパムより強い（マウス）。⁴⁾

	ED ₅₀ mg/kg (p. o)		
	アルプラゾラム	ジアゼパム	ロラゼパム
最大電撃痙攣に対する防御作用	5.8 (1.4)	8.0 (1.0)	15.1 (0.5)
ペンチレンテトラゾール痙攣に対する防御作用	0.24 (2.6)	0.63 (1.0)	0.13 (4.8)

() 内は効力比

6) 薬物による興奮行動に対する作用

メスカリン及び5-HTPによる首振り運動を増強し、脳内セロトニン系ニューロンへの関与の可能性が支持された。また、メタンフェタミンによる自発運動亢進を増強し、脳内カテコールアミン機構への作用も考えられ、その作用はジアゼパム、ロラゼパム及びニトラゼパムよりもかなり強い（マウス）。⁴⁾

7) 脳波に対する作用

自発脳波に対する影響は、鎮静を伴った傾眠パターンを示し、音刺激・中脳網様体刺激あるいは後部視床下部電気刺激による覚醒反応を抑制した。これら作用はジアゼパムの2～3倍である（ウサギ）。⁴⁾

また、脳波に対する急性作用は $\alpha \cdot \beta 1 \cdot \beta 2$ 成分の増加及び振幅増大を示し、その作用はジアゼパムの約8倍である（サル）。

夜間睡眠－覚醒サイクルに対しては、逆説睡眠期の軽度増加が認められたが、その作用はジアゼパムより弱い。連続投与によってもサイクルに著明な影響はみられなかった（サル）。

8) 脳内アミンに対する作用

1又は10mg/kg腹腔内投与により、脳内DA、NA、5-HT及び5-HIAAの含量は変化しなかったが、HVA含量を有意に減少した。

また、 α -メチル-P-チロシンによるカテコールアミン蛍光の減弱を軽度に変延した。ジアゼパム及びロラゼパム同様、脳内DAの代謝回転を軽度に変延した（ラット）。

9) 諸種薬物との相互作用（LD₅₀値に及ぼす影響）

本剤の前処置はほとんどの薬物のLD₅₀値に有意な影響を及ぼさなかったが、3、10あるいは30mg/kgの経口投与により、クロルプロマジン、チオリダジン及びフェニルヒダントインの毒性を増強し、ジフェンヒドラミンの毒性を抑制した。なお、以下の薬物の毒性に関しては有意な作用を示さなかった（マウス）。

アミトリプチリン、アスピリン、クロフィブレート、ジエチルスチルベストロール、ジゴキシン、フルラゼパム、ヒドロクロロチアジド、メチルドパ、ペントバルビタール、硝酸ナトリウム及びトラザミド。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

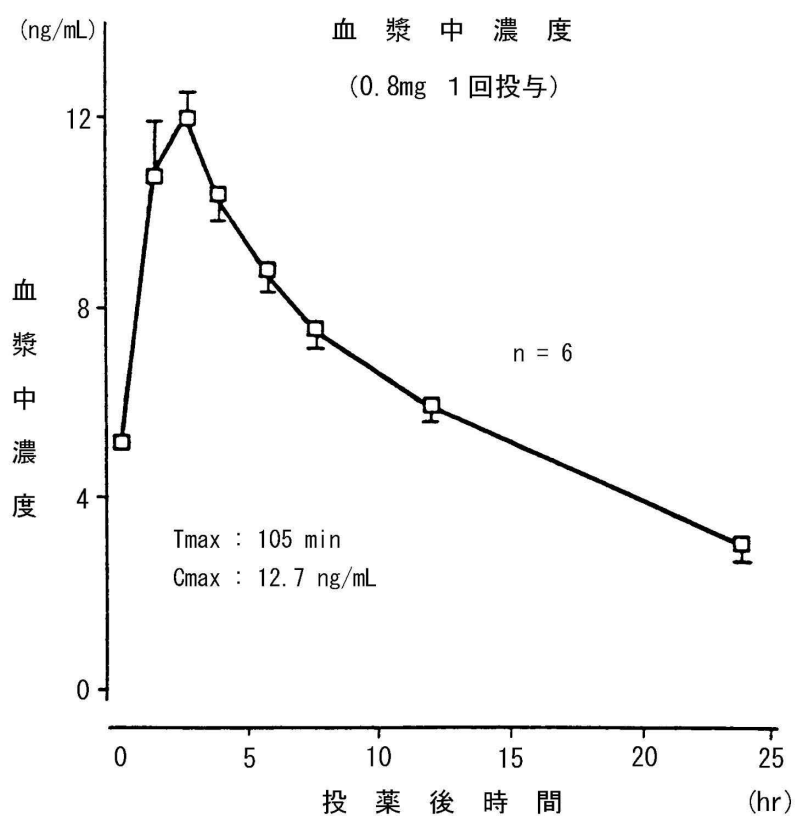
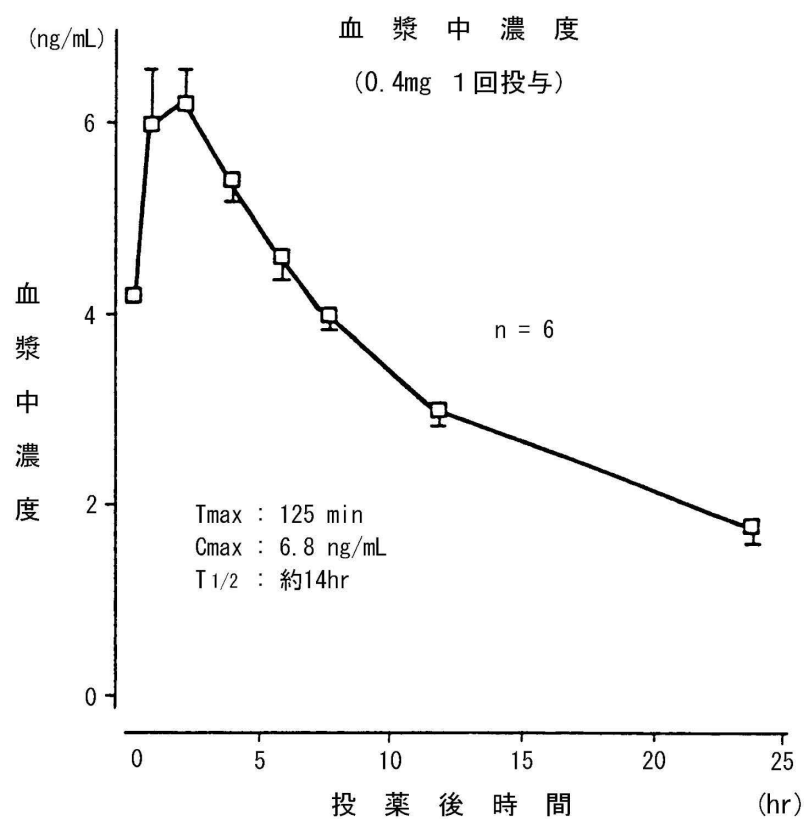
(2) 最高血中濃度到達時間

0.4mg 1回投与 $T_{\max}$ 125min

0.8mg 1回投与 $T_{\max}$ 105min

(3) 通常用量での血中濃度

本剤を健康な男子成人に経口投与した際の血漿中アルプラゾラム濃度の推移は以下のとおりである。



(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

1) 生物学的利用性

〈参考〉イヌにおけるデータ

イヌを用いて、本剤 0.4mg 錠 6 錠を経口投与し AUC を求め、アルプラゾラム 2.4mg の溶液を静脈内投与した際の AUC と比較検討した結果、生物学的利用性は約 62%であった。

2) 生物学的同等性

本剤 0.4mg 錠 2 錠と 0.8mg 錠 1 錠の生物学的同等性を検討するために、健康人の志願者を対象として二交叉試験法により試験を実施した。血漿中アルプラゾラム濃度はガスクロマトグラフィーで測定し、各々の C_{max} 、 T_{max} 、及び AUC を求め、これらについて検定（分散分析）した結果、製剤間に有意差は認められず生物学的に同等であった。

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

血清蛋白との結合率は動物種によって差はなく、また薬物濃度にかかわらず一定であった（ヒト、イヌ、ラット）。

血清蛋白	結合率 (%)
ヒ ト 血 清	79.5±0.8
イ ヌ 血 清	74.8±0.8
ラ ッ ト 血 清	74.0±1.2
ヒ ト 血 清 アルブミン	68.4±2.0

3. 吸収

吸収部位：小腸

吸収率：該当資料なし

4. 分布

〈参考〉ラットにおけるデータ

分布は雌雄ほぼ同じ傾向を示し、投与 10 分後にはすでに全身に分布し、多くの組織では 30 分後にピークとなる。

濃度は、胃・膀胱・肝臓・小腸・腎臓で高く脳への移行も認められるが、特定組織に蓄積する傾向は認められず、24 時間後には各組織とも極めて低濃度となる。

胎仔への移行は母獣の血中濃度や胎盤中濃度より低く、脳内濃度よりわずかに高い値を示した。血球への移行率は約 40%である（ラット、経口）。

¹⁴C-alprazolam をラットに経口投与後の組織内放射能濃度

組 織 名	放射能濃度 (μg eq. of alprazolam/mL or g)		
	30分後	1.5時間後	24時間後
血 液	0.23±0.03	0.14±0.08	0.01±0.00
脳	0.05±0.02	0.04±0.04	0.00±0.00
甲 状 腺	0.47±0.05	0.31±0.23	0.04±0.01
心	0.30±0.06	0.20±0.17	0.01±0.00
肺	0.32±0.04	0.20±0.14	0.01±0.00
肝	4.22±0.33	1.64±0.24	0.21±0.05
脾	0.31±0.03	0.18±0.13	0.01±0.00
腎	1.70±0.24	0.88±0.48	0.02±0.00
副 腎	1.16±0.20	0.65±0.28	0.01±0.01
精 巢	0.09±0.03	0.10±0.07	0.00±0.00
前 立 腺	0.89±1.00	0.74±0.91	0.01±0.00
膀 胱	0.64±0.06	0.53±0.26	0.01±0.00
膀 胱	5.13±7.68	1.46±0.42	0.01±0.00
骨 格 筋	0.19±0.02	0.13±0.07	0.00±0.00
脂 肪	0.11±0.02	0.07±0.06	0.00±0.00
胃（前胃部）	15.4±2.19	2.06±0.70	0.02±0.01
胃（腺胃部）	14.2±4.35	2.09±1.03	0.02±0.01
小 腸	2.73±0.35	3.40±1.98	0.03±0.02

投与量：1mg/kg 各次点 3 例のラットの平均±標準偏差

(1) 血液－脳関門通過性

〈参考〉ラットにおけるデータ

通過する。（ラット、経口）「VII-4. 分布」参照

(2) 胎児への移行性

〈参考〉ラットにおけるデータ

胎盤関門通過性（ラット、経口）

胎児への移行は、投与 30 分後で母動物血中濃度の 72%、2.5 時間後では 50%であり、母動物血中よりも速やかに減衰する。

¹⁴C-alprazolam をラットに経口投与後の組織内放射能濃度

組 織 名		放射能濃度 (μg eq. of alprazolam/mL or g)	
		30分	2.5時間
母動物	血 液	0.478±0.038	0.138±0.023
	胎 盤	0.601±0.071	0.164±0.015
	羊 水	0.103±0.023	0.030±0.005
胎児	胎 仔	0.344±0.061	0.067±0.011
	胎 仔 肝 臓	0.598±0.121	0.117±0.004

(3) 乳汁中への移行性

〈参考〉ラットにおけるデータ

母乳中への移行率は投与 30 分後に血中濃度の 1.5 倍であるが、以降速やかに低下する（ラット、経口）。

¹⁴C-alprazolam をラットに経口投与後の組織内放射能濃度

時 間	放射能濃度 (μg eq. of alprazolam/mL or g)		
	乳汁	血液	乳汁／血液
0.5	0.354±0.144	0.228±0.081	1.55
2.5	0.202±0.015	0.084±0.009	2.40
6	0.072±0.050	0.034±0.011	2.12
24	0.038±0.009	0.009±0.002	4.22

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

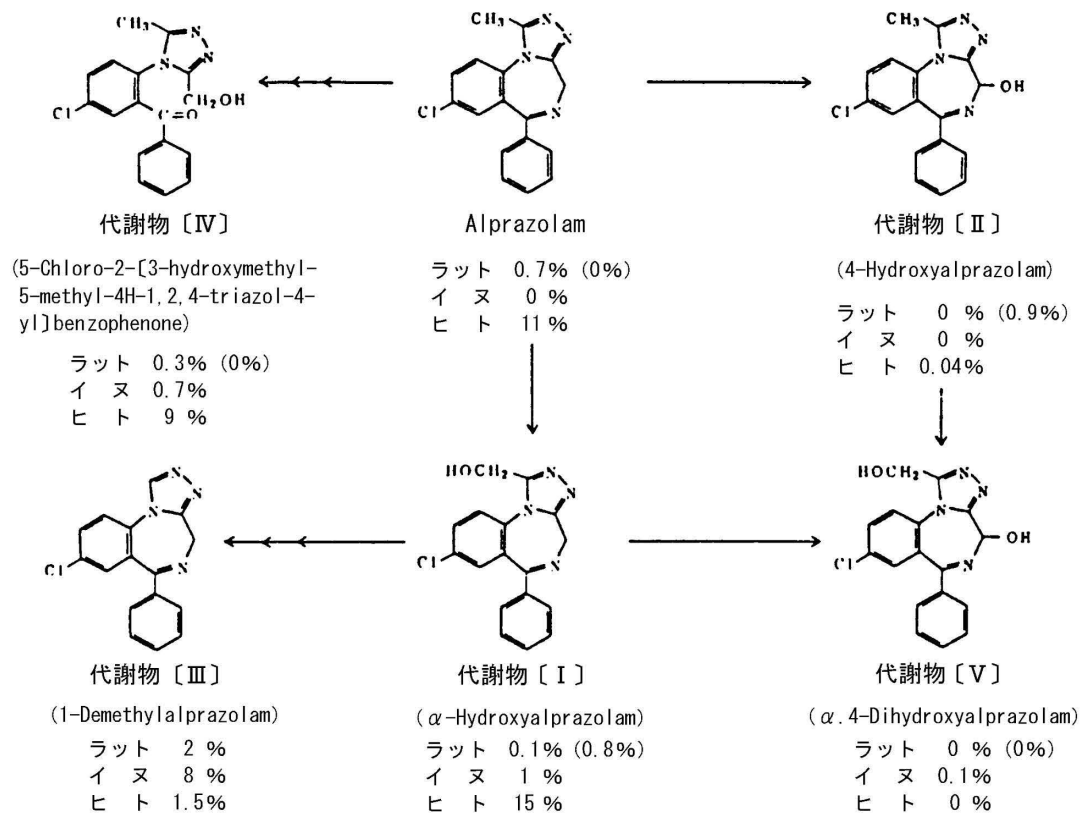
該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ヒト、イヌ及びラットにおける代謝機構と代謝物は次図のとおりである。

ラット、イヌ及びヒトにおける Alprazolam の代謝経路



注) 数値は尿中 ^{14}C に対するパーセント。

() 内は国内におけるデータ

(2) 代謝に関与する酵素（チトクローム P450 等）の分子種

アルプラゾラムは肝代謝酵素チトクローム P450 3A により代謝される。^{5) ~6)}

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

代謝物は主として α -hydroxy 体と benzophenone 体であり、前者は未変化体の約 1/3 の活性を有するが、これらの血漿中濃度は低い。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

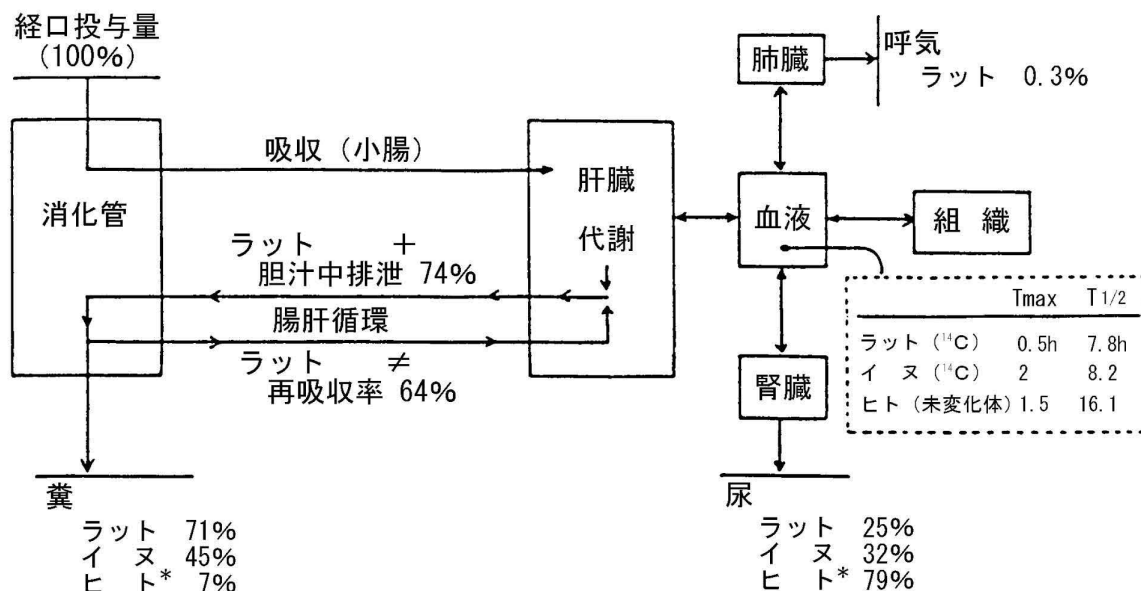
該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位

排泄パターンは尿中排泄型である。

ラット、イヌ及びヒトにおける Alprazolam の生体内動態



注) 数値は尿中 ¹⁴C に対するパーセント

投与時間は*14 日間、+24 時間、≠48 時間、無印は 72 時間。

(2) 排泄率

¹⁴C-アルプラゾラムを経口投与し、尿中及び糞中への排泄を検討した。投与 14 日後までに尿中及び糞中に排泄された放射能は、それぞれ 79%及び 7%であった。

〈参考〉ラット及びイヌにおけるデータ

ラットでは、¹⁴C-アルプラゾラム経口投与 72 時間で尿中及び糞中に排泄された放射能はそれぞれ 25%及び 71%であった。呼吸中へ 0.3%が排泄され、胆汁中には投与 24 時間に 74%が排泄された。

イヌでは、¹⁴C-アルプラゾラム経口投与 72 時間後に尿中及び糞中に排泄された放射能はそれぞれ 32%及び 45%であった。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

〈参考〉 イヌにおけるデータ

腎摘出したイヌに ^{14}C -アルプラゾラム 5mg/kg を静脈内投与し、その後 6 時間にわたり血液透析を行い、未変化体及び代謝物の血漿中及び透析物中の濃度を測定した。

平均回収率は 6 時間で投与量の 10.8%であったが、臨床的な意義は未解決であり不明である。

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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。〕

2.3 重症筋無力症の患者〔筋弛緩作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕

<解説>

2.2 抗コリン作用を有する多くの薬剤の添付文書において「緑内障」の患者を「禁忌」とし、当該患者には薬剤を投与しないよう注意喚起が行われてきた。

今般、平成31年3月24日付けで、公益財団法人 日本眼科学会より厚生労働省に提出された要望を受け、令和元年度第3回薬事・食品衛生審議会 薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会にて「緑内障」に係る記載について審議された。「開放隅角緑内障」と「閉塞隅角緑内障」に大別される「緑内障」のうち、抗コリン作用により安全性の懸念が生じうるのは「閉塞隅角緑内障」のみと考えられること、また「開放隅角緑内障」の患者に抗コリン薬を投与した場合における急性緑内障発作のリスクは完全に否定されないとされ、「使用上の注意」改訂に関する通知が発出された。

本通知に基づき、「狭隅角緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更することとした。

令和元年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料
(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000183979_00004.html)

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
- 8.2 連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。[11. 1. 1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心障害のある患者

症状を悪化させるおそれがある。

9.1.2 脳に器質的障害のある患者

作用が強くあらわれるおそれがある。

9.1.3 衰弱患者

作用が強くあらわれる。

9.1.4 中等度呼吸障害又は重篤な呼吸障害（呼吸不全）のある患者

症状を悪化させるおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

排泄が遅延するおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝臓で代謝されるため、クリアランスが低下するおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.5.1 妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告があり、また本剤を動物に大量投与したとき、骨格異常、胎仔の死亡、出産仔の発育遅延の増加が報告されている。

9.5.2 ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。

9.5.3 分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

<解説>

ベンゾジアゼピン系化合物共通の注意喚起である。

医薬品医療機器総合機構において、2004年4月から2010年3月までの副作用報告状況を鑑み、ベンゾジアゼピン系化合物全体での新生児における離脱症状について検討された結果、注意喚起することとした。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳を避けさせること。ヒト母乳中への移行が報告されている⁷⁾。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。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。運動失調等の副作用が発現しやすい。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は CYP3A で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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
中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体、 バルビツール酸誘導体等 モノアミン酸化酵素阻害剤	眠気、注意力・集中力・反射 運動能力等の低下が増強する ことがある。	相互に中枢神経抑制作用を 増強することが考えられて いる。
アルコール (飲酒)	眠気、注意力・集中力・反射 運動能力等の低下が増強する ことがある。	相互に中枢神経抑制作用を 増強することが考えられて いる。
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。
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。
イトラコナゾール	本剤の AUC、クリアランス、半 減期がそれぞれ 2.8 倍、0.41 倍、2.7 倍になり、中枢神経抑 制作用が増強するとの報告が ある。	イトラコナゾールが CYP3A4 を阻害することが考えられ ている。
ボサコナゾール	鎮静の延長や呼吸抑制のおそ れがあるため、ボサコナゾール との併用は、治療上の有益性が 危険性を上回る場合を除き避 けること。併用する場合には、 本剤の用量を調節すること。	ボサコナゾールが CYP3A4 を 阻害することにより、本剤の 血中濃度が上昇すると予測 される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フルボキサミンマレイン酸塩	本剤の AUC、クリアランス、最高血中濃度がそれぞれ 2.0 倍、0.51 倍、1.9 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。
シメチジン	本剤の最高血中濃度、クリアランス、半減期がそれぞれ 1.9 倍、0.58 倍、1.2 倍になるとの報告があるので、本剤を減量するか、又は他の抗潰瘍剤を用いるなど注意すること。	本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられる。
イミプラミン、 デシプラミン	左記の薬剤の血中濃度が 1.2 ～1.3 倍に上昇することが報告されている。	本剤により左記の薬剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられる。
カルバマゼピン	本剤の血中濃度が 0.5 倍以下に低下し、原疾患の悪化が認められた例が報告されている。	本剤の肝臓での代謝が促進されることが考えられる。
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 ⁸⁾ 。特に高齢者では注意すること。	機序不明

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 依存性（頻度不明）、**離脱症状**（頻度不明）：連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。[8.2 参照]

11.1.2 刺激興奮（頻度不明）、**錯乱**（頻度不明）

11.1.3 呼吸抑制（頻度不明）：慢性気管支炎等の呼吸器疾患に用いた場合、呼吸抑制があらわれることがある。

11.1.4 アナフィラキシー（頻度不明）：そう痒、蕁麻疹、顔面潮紅・腫脹、息切れ等のアナフィラキシーがあらわれることがある。

11.1.5 肝機能障害（頻度不明）、**黄疸**（頻度不明）：AST、ALT、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

<解説>

11.1.1 大量連用による依存性及び離脱症状の注意喚起をしてきたが、承認用量の範囲内で長期使用した場合にも、身体依存が形成されることがあり、減量や中止時に離脱症状があらわれることがあるため、また、長期投与の要因として高用量投与等があるため、大量連用に限定せず、注意喚起することとした。

11.1.5 国内において、本剤投与後に重篤な肝機能障害及び黄疸を発現した症例が集積されたため、注意喚起することとした。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系 ^{注)}	眠気、めまい・ふらつき、頭痛	不眠、眼症状（霧視・複視）、構音障害、焦燥感、神経過敏、振戦、健忘、尿失禁	
肝臓 ^{注)}	AST、ALTの上昇	γ -GTPの上昇	
循環器 ^{注)}		動悸	血圧降下
消化器 ^{注)}	口渇、悪心・嘔吐、便秘、腹痛・腹部不快感、食欲不振	下痢	
過敏症 ^{注)}		発疹、そう痒	光線過敏性反応
骨格筋 ^{注)}	脱力感・倦怠感	筋弛緩等の筋緊張低下症状	
その他 ^{注)}		発汗	

注) 発現頻度は使用成績調査を含む

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

対象	承認時迄の調査		使用成績の調査の累計 (昭和59年2月15日～ 平成2年2月14日)		計	
調査施設数	202		1,179		1,381	
調査症例数A	1,356		7,103		8,459	
副作用発現症例数B	265		299		564	
副作用発現件数	384		394		778	
副作用発現症例率 (B/A×100) (%)	19.54		4.21		6.67	

副作用の種類		副作用発現件数 (%)				
皮膚・皮膚付属器障害	2 (0.15)	8 (0.11)	10 (0.12)			
湿疹	—	1 (0.01)	1 (0.01)			
そう痒 (痛痒感)	1 (0.07)	2 (0.03)	3 (0.04)			
発疹	1 (0.07)	6 (0.08)	7 (0.08)			
中枢・末梢神経系障害	69 (5.09)	63 (0.89)	132 (1.56)			
酩酊感	—	1 (0.01)	1 (0.01)			
言語障害	2 (0.15)	2 (0.03)	4 (0.05)			
昏迷	—	1 (0.01)	1 (0.01)			
振戦 (体のふるえ)	1 (0.07)	1 (0.01)	2 (0.02)			
頭痛	8 (0.59)	5 (0.07)	13 (0.15)			
緊張低下 (筋弛緩)	6 (0.44)	—	6 (0.07)			
めまい (ふらつき・ふわふわ感)	59 (4.35)	58 (0.82)	117 (1.38)			
自律神経系障害	3 (0.22)	1 (0.01)	4 (0.05)			
失神 (失神発作)	1 (0.07)	—	1 (0.01)			
尿失禁	—	1 (0.01)	1 (0.01)			
多汗 (発汗)	2 (0.15)	—	2 (0.02)			
視覚障害	6 (0.44)	—	6 (0.07)			
視力異常	6 (0.44)	—	6 (0.07)			
その他の特殊感覚障害	1 (0.07)	—	1 (0.01)			
味覚倒錯 (口が苦い)	1 (0.07)	—	1 (0.01)			
精神障害	175 (12.91)	201 (2.83)	376 (4.44)			
傾眠 (眠気・起床時うつらうつら)	169 (12.46)	196 (2.76)	365 (4.31)			
健忘 (一過性健忘)	1 (0.07)	—	1 (0.01)			
錯乱 (指南力低下)	1 (0.07)	—	1 (0.01)			
思考異常	—	1 (0.01)	1 (0.01)			
神経過敏	4 (0.29)	—	4 (0.05)			
不眠	4 (0.29)	2 (0.03)	6 (0.07)			
薬物依存	—	1 (0.01)	1 (0.01)			
集中力障害	—	1 (0.01)	1 (0.01)			
多幸症	—	1 (0.01)	1 (0.01)			
リビドー減退 (性欲減退)	1 (0.07)	—	1 (0.01)			
消化器障害	47 (3.47)	22 (0.31)	69 (0.82)			
嘔気 (悪心)	11 (0.81)	1 (0.01)	12 (0.14)			
嘔吐	4 (0.29)	1 (0.01)	5 (0.06)			
下痢	3 (0.22)	—	3 (0.04)			
口内乾燥	18 (1.33)	7 (0.10)	25 (0.30)			
消化不良 (胸やけ)	1 (0.07)	1 (0.01)	2 (0.02)			
食欲不振	9 (0.66)	1 (0.01)	10 (0.12)			

唾液増加（唾液分泌過多）	1	(0.07)	—		1	(0.01)
腹痛（腹部不快感）	5	(0.37)	7	(0.10)	12	(0.14)
便秘	8	(0.59)	7	(0.10)	15	(0.18)
肝臓・胆管系障害	4	(0.29)	29	(0.41)	33	(0.39)
肝障害	—		1	(0.01)	1	(0.01)
LDH上昇	—		2	(0.03)	2	(0.02)
GOT上昇	3	(0.22)	20	(0.28)	23	(0.27)
GPT上昇	3	(0.22)	25	(0.35)	28	(0.33)
ビリルビン血症 （総ビリルビン上昇）	1	(0.07)	1	(0.01)	2	(0.02)
γ-GTP上昇	—		8	(0.11)	8	(0.09)
LAP上昇	—		1	(0.01)	1	(0.01)
代謝・栄養障害	—		1	(0.01)	1	(0.01)
ALP上昇	—		1	(0.01)	1	(0.01)
心拍数・心リズム障害	2	(0.15)	—		2	(0.02)
心悸亢進（動悸）	2	(0.15)	—		2	(0.02)
赤血球障害	—		1	(0.01)	1	(0.01)
赤血球減少	—		1	(0.01)	1	(0.01)
ヘマトクリット値減少	—		1	(0.01)	1	(0.01)
呼吸器系障害	—		1	(0.01)	1	(0.01)
呼吸抑制	—		1	(0.01)	1	(0.01)
泌尿器系障害	1	(0.07)	—		1	(0.01)
蛋白尿（尿蛋白異常）	1	(0.07)	—		1	(0.01)
女性生殖器障害	—		1	(0.01)	1	(0.01)
月経異常	—		1	(0.01)	1	(0.01)
一般的全身障害	39	(2.88)	24	(0.34)	63	(0.74)
発熱（微熱）	1	(0.07)	—		1	(0.01)
疲労（だるさ）	3	(0.22)	1	(0.01)	4	(0.05)
倦怠感（不快）	29	(2.14)	16	(0.23)	45	(0.53)
浮腫	1	(0.07)	—		1	(0.01)
ほてり（のぼせ感）	1	(0.07)	—		1	(0.01)
無力症	10	(0.74)	9	(0.13)	19	(0.22)

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

他のベンゾジアゼピン（ジアゼパム、オキサゼパム、クロルジアゼポキシド）が次の検査に影響を及ぼすとの報告があるので、本剤によってもこれら検査に対する同様の影響が考えられる。

Billirubin (icterus index)	(↑)	(+)
Alkaline phosphatase	(↑)	(+)
Blood glucose	(↓)	(-)
BSP	(↑)	(+)
Cephalin-cholesterol flacculation	(↑)	(+)
Cholesterol	(↓)	(-)
SGOT, SGPT	(↑)	(+)
Thynol-turbidity	(↑)	(+)
17-Ketosteroids	(↑ ↓)	
Leukocytes	(↓)	(-)

↑：増加又は異常高値

↓：減少又は異常低値

(+)：偽陽性

(-)：偽陰性

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

本剤の過量投与により、傾眠、錯乱、協調運動障害、反射減退及び昏睡等があらわれることがある。

13.2 処置

本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意を必ず読むこと。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与された患者で、新たに本剤を投与する場合、本剤の鎮静・抗痙攣作用が変化、遅延するおそれがある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

既存のベンゾジアゼピン系薬物と同様に、麻酔動物の呼吸運動・血圧・心拍数を抑制したが、心臓・血管に対する直接作用は認められず、末梢自律神経・消化器・平滑筋などの機能にも影響を及ぼさなかった（マウス、ラット、モルモット、ウサギ、ネコ、イヌ）。

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

ラット急性毒性試験の経口投与及び腹腔内投与で、雌における毒性が強く性差が認められたが、原因は不明であった。^{9) ~11)}

(LD₅₀ : mg/kg)

投与経路 \ 動物	マウス		ラット	
	♂	♀	♂	♀
経口	1,410	1,700	3,100	1,220

(2) 反復投与毒性試験

次の条件で試験を実施した。

ラット：1) 3、30、100 又は 200mg/kg/日、5 週間経口投与。¹¹⁾

2) 150mg/kg/日、5 週間経口投与。

3) 3、10 又は 30mg/kg/日、24 ヶ月間経口投与。

イヌ：1) 1、10 又は 100mg/kg/日、3 ヶ月間経口投与。

2) 0.3、1、3、10 又は 30mg/kg/日、12 ヶ月間経口投与。

毒性所見の認められない最大無毒性量は、ラットを用いた 5 週間投与試験及び 24 ヶ月投与試験においては共に 3mg/kg/日であり、イヌでは 3 ヶ月投与試験で 10mg/kg/日、12 ヶ月投与試験では 1mg/kg/日であった。

最大無毒性量をこえる 100mg/kg/日以上の高用量群では、主な所見として、雄性生殖器への影響（精巣萎縮、精子形成阻害）、及び胃内容物の滞留による胃の膨満に起因すると考えられる前胃部潰瘍が認められた。なお、雄性生殖器への影響は、対照薬としたニトラゼパム（150mg/kg/日）及びジアゼパム（900mg/kg/日）によっても認められた（ラット）。また、長期大量投与時に痙攣が報告されているが、発現時期は、ラットでは 10mg/kg/日投与の 9 ヶ月目以降、イヌでは 3mg/kg/日投与の 6 ヶ月目以降であった。

(3) 生殖発生毒性試験

- 1) 妊娠前・妊娠・哺育期投与試験－ラットに 2 又は 5mg/kg/日を経口投与した試験で、雌の 5mg/kg/日投与群において新生仔平均体重の軽度な低下が認められた以外、特記すべき所見は認められなかった。
- 2) 器官形成期投与試験－ラットに 0.5、5 又は 50mg/kg/日、ウサギに 0.5、3 又は 15mg/kg/日を経口投与した試験で、ラット 50mg/kg/日投与群及びウサギ 3mg/kg/日以上投与群において、胎仔の死亡率増加・発育遅延・骨格異常がみられたが、ラット 5mg/kg/日以下の投与群及びウサギ 0.5mg/kg/日投与群では特記すべき所見は認められなかった。^{12) ~13)}
- 3) 周産期及び授乳期投与試験－ラットに 0.5、3 又は 18mg/kg/日を経口投与した試験で、3mg/kg/日以上投与群において、他のベンゾジアゼピンについても報告のある一部母動物の授乳行動欠如及び食殺行動による新生仔生存率の低下がみられたが、仔の発育・文化・機能・行動には何ら異常はみられなかった。

(4) その他の特殊毒性

- 1) 抗原性－IgG 型並びに IgE 型抗体産生能を有さず、抗原性発現に関与する可能性は少ないものと考えられる（モルモット、ラット）
- 2) 依存性－本剤の依存性はジアゼパム等既存のベンゾジアゼピン系薬物とほぼ同等と思われる（アカゲザル）。¹⁴⁾
- 3) 変異原性－Rec-assay 並びに復帰変異性試験（細菌）及び小核試験（マウス）の結果から変異原性はないと考えられる。
- 4) 発癌性－発癌性は認められなかった（ラット）。

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

有効期間：3 年

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

向精神薬（第三種向精神薬）

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

〈ソラナックス 0.4mg 錠〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

1,000 錠 [10 錠 (PTP) ×100]

500 錠 [瓶、乾燥剤入り]

〈ソラナックス 0.8mg 錠〉

500 錠 [10 錠 (PTP) ×50]

500 錠 [瓶、乾燥剤入り]

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：コンスタン錠（武田）

同 効 薬：ジアゼパム、ブロマゼパム、クロチアゼパム、エチゾラム、ロフラゼブ酸エチル

7. 国際誕生年月日

1980 年 3 月 12 日

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造・輸入承認年月日：1984 年 2 月 15 日

承認番号：

0.4mg 錠 15900AMZ00179

0.8mg 錠 15900AMZ00180

9. 薬価基準収載年月日

1984 年 3 月 17 日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

「X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：1992 年 6 月 3 日

	承認内容	再審査結果
効能・効果	・心身症（胃・十二指腸潰瘍、過敏性大腸症候群における不安・緊張・抑うつ及び睡眠障害） ・下記疾患における不安・緊張・抑うつ及び睡眠障害 自律神経失調症	心身症（胃・十二指腸潰瘍、過敏性腸症候群、自律神経失調症）における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害
用法・用量	通常、成人にはアルプラゾラムとして1日1.2mgを3回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合には最高用量を1日2.4mgとして漸次増量し、3～4回に分けて経口投与する。 高齢者では、1回0.4mgの1日1～2回投与から開始し、増量する場合でも1日1.2mgを超えないものとする。	承認内容に同じ

理由：「抗不安薬の臨床評価方法に関するガイドライン」を踏まえ、表現を改めた。

12. 再審査期間

1984 年 2 月 15 日～1990 年 2 月 14 日（終了）

13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第百七号（平成 18 年 3 月 6 日付）に基づき、1 回 30 日分を限度として投薬する。

また、重要な基本的注意には以下の記載がある。

8. 重要な基本的注意

8.2 連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。[「重大な副作用」の項参照]

11.1 重大な副作用

11.1.1 依存性（頻度不明）、離脱症状（頻度不明）：連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

医薬品コード：

0.4mg 錠 1124023F1037

0.8mg 錠 1124023F2033

15. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 黒沢光樹ほか：臨床と研究. 1981 ; 58 (7) : 2301-2312
- 2) 三好秋馬ほか：薬理と治療. 1981 ; 9 (3) : 1165-1173
- 3) 八代信義ほか：臨床と研究. 1981 ; 58 (6) : 1963-1970
- 4) 植木昭和ほか：日本薬理学雑誌. 1981 ; 77 (5) : 483-509
- 5) Gorski, J. C. et al. : Xenobiotica. 1999 ; 29 (9) : 931-944
- 6) Hirota, N. et al. : Biopharm Drug Dispos. 2001 ; 22 (2) : 53-71
- 7) Oo CY, et al. : Br J Clin Pharmacol. 1995 ; 40 : 231-236
- 8) Guven H, et al. : Clin Pharmacol Ther. 1993 ; 54 (1) : 42-44
- 9) 竹原 孝一ほか：薬理と治療. 1980 ; 8 (12) : 4687-4694
- 10) 竹原 孝一ほか：薬理と治療. 1980 ; 8 (12) : 4695-4701
- 11) 渡辺 満利ほか：実中研・前臨床研究報. 1981 ; 7 (1) : 43-64
- 12) 江崎 孝三郎ほか：実中研・前臨床研究報. 1981 ; 7 (1) : 65-77
- 13) 江崎 孝三郎ほか：実中研・前臨床研究報. 1981 ; 7 (1) : 79-90
- 14) 柳田 知司ほか：実中研・前臨床研究報. 1981 ; 7 (2) : 91-99

2. その他の参考文献

- 参考文献 1) 藤島一郎監修、倉田なおみ執筆：内服薬経管投与ハンドブック第2版. 2006 ; 37, 東京, じほう
- 参考文献 2) 藤島一郎監修、倉田なおみ執筆：内服薬経管投与ハンドブック第2版. 2006 ; 156, 東京, じほう

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

ソラナックスは、2021年8月現在、日本、ブラジル、スイス、カナダ、アメリカ、フランス、ベルギー、イギリスを含めて約110カ国で承認されている。不安、不安症、不安を伴ううつ、パニック、アルコール離脱症状などの適応症で使用されている。海外における販売名は、Xanaxである。

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国の承認状況とは異なる。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

4. 効能又は効果

心身症（胃・十二指腸潰瘍、過敏性腸症候群、自律神経失調症）における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害

6. 用法及び用量

通常、成人にはアルプラゾラムとして1日1.2mgを3回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合には最高用量を1日2.4mgとして漸次増量し、3～4回に分けて経口投与する。

高齢者では、1回0.4mgの1日1～2回投与から開始し、増量する場合でも1日1.2mgを超えないものとする。

外国における発売状況（2024年5月時点）

国名	米国	英国
剤形及び含量	Tablets 0.25mg 0.5mg 1mg 2mg	Tablets 250 microgram 500 microgram
効能又は効果	XANAX is indicated for the: ・acute treatment of generalized anxiety disorder (GAD) in adults. ・treatment of panic disorder (PD), with or without agoraphobia in adults.	Xanax is indicated for short-term symptomatic treatment of anxiety in adults. Xanax is only indicated when the disorder is severe, disabling or subjecting the individual to extreme distress.
用法及び用量	Dosage in Generalized Anxiety Disorder The recommended starting oral dosage of XANAX for the acute treatment of patients with GAD is 0.25 mg to 0.5 mg administered three times daily. Depending upon the response, the dosage may be adjusted at intervals of every 3 to 4 days. The maximum recommended dosage is 4 mg daily (in divided doses). Use the lowest possible effective dose and	Duration of treatment Xanax should be used in the lowest possible effective dose, for the shortest possible time and for a maximum of 2-4weeks. The need for continued treatment should be reassessed frequently. Long-term treatment is not recommended. The risk of dependence may increase with dose and duration of treatment.

	frequently assess the need for continued treatment. Dosage in Panic Disorder The recommended starting oral dosage of XANAX for the treatment of PD is 0.5 mg three times daily. Depending on the response, the dosage may be increased at intervals of every 3 to 4 days in increments of no more than 1 mg per day. Controlled trials of XANAX in the treatment of panic disorder included dosages in the range of 1 mg to 10 mg daily. The mean dosage was approximately 5 mg to 6 mg daily. Occasional patients required as much as 10 mg per day. For patients receiving doses greater than 4 mg per day, periodic reassessment and consideration of dosage reduction is advised. In a controlled postmarketing dose-response study, patients treated with doses of XANAX greater than 4 mg per day for 3 months were able to taper to 50% of their total maintenance dose without apparent loss of clinical benefit. The necessary duration of treatment for PD in patients responding to XANAX is unknown. After a period of extended freedom from panic attacks, a carefully supervised tapered discontinuation may be attempted, but there is evidence that this may often be difficult to accomplish without recurrence of symptoms and/or the manifestation of withdrawal phenomena	Anxiety 250 micrograms (0.25 mg) to 500 micrograms (0.5 mg) three times daily, increasing if required to a total of 3 mg daily. The elderly or in the presence of debilitating disease 250 micrograms (0.25 mg) two to three times daily to be gradually increased if needed and tolerated. If side-effects occur, the dose should be lowered. It is advisable to review treatment regularly and to discontinue use as soon as possible. Should longer term treatment be necessary, then intermittent treatment may be considered to minimize the risk of dependence.
--	--	---

(2023 年 1 月)

(2022 年 11 月)

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報（米国添付文書、オーストラリア分類）

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.4 生殖能を有する者、9.5 妊婦、9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米国（米国添付文書）、オーストラリア分類とは異なる。

【9. 特定の背景を有する患者に関する注意】

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.5.1 妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告があり、また本剤を動物に大量投与したとき、骨格異常、胎仔の死亡、出産仔の発育遅延の増加が報告されている。

9.5.2 ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。

9.5.3 分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

9.6 授乳婦

授乳を避けさせること。ヒト母乳中への移行が報告されている⁷⁾。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。

	分類
米国添付文書 (2023年1月)	Pregnancy <u>Risk Summary</u> Neonates born to mothers using benzodiazepines late in pregnancy have been reported to experience symptoms of sedation and/or neonatal withdrawal. Available data from published observational studies of pregnant women exposed to benzodiazepines do not report a clear association with benzodiazepines and major birth defects. The background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown. All pregnancies have a background risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the U.S. general population, the estimated risk of major birth defects and of miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively.

	<u>Clinical Considerations</u> <i>Fetal/Neonatal adverse reactions</i> Benzodiazepines cross the placenta and may produce respiratory depression, hypotonia, and sedation in neonates. Monitor neonates exposed to XANAX during pregnancy or labor for signs of sedation, respiratory depression, hypotonia, and feeding problems. Monitor neonates exposed to XANAX during pregnancy for signs of withdrawal. Manage these neonates accordingly. <u>Data</u> <i>Human Data</i> Published data from observational studies on the use of benzodiazepines during pregnancy do not report a clear association with benzodiazepines and major birth defects. Although early studies reported an increased risk of congenital malformations with diazepam and chlordiazepoxide, there was no consistent pattern noted. In addition, the majority of recent case-control and cohort studies of benzodiazepine use during pregnancy, which were adjusted for confounding exposures to alcohol, tobacco, and other medications, have not confirmed these findings. Lactation <i>Risk Summary</i> Limited data from published literature reports the presence of alprazolam in human breast milk. There are reports of sedation, poor feeding and poor weight gain in infants exposed to benzodiazepines through breast milk. The effects of alprazolam on lactation are unknown. Because of the potential for serious adverse reactions, including sedation and withdrawal symptoms in breastfed infants, advise patients that breastfeeding is not recommended during treatment with XANAX.
オーストラリアの分類 (The Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	C (2024 年 5 月現在)

<参考：分類の概要>

オーストラリアの分類

Category: Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

(2) 小児に関する海外情報

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及び英国の SPC とは異なる。

【9. 特定の背景を有する患者に関する注意】

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

出典	記載内容
米国添付文書 (2023 年 1 月)	Safety and effectiveness of XANAX have not been established in pediatric patients.
英国の SPC (2022 年 11 月)	Safety and efficacy of alprazolam have not been established in children and adolescents below the age of 18 years; therefore use of alprazolam is not recommended.

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

（掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その3）」令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

＜ソラナックス錠 0.4mg＞

1) 崩壊懸濁試験「内服薬経管投与ハンドブック第2版」参考文献1)より抜粋。

試験方法	・ディスペンサー内に薬剤を入れ 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置する。 ・5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転して攪拌し、崩壊・懸濁の状況を観察する。 ・5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行う。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止する。		
試験結果 参考文献2)	剤形	5分	10分
	ソラナックス錠0.4mg	○ ^{a)}	
a) ○：完全崩壊又は注入器に吸い取り可能な崩壊状況			

2) 通過性試験「内服薬経管投与ハンドブック第2版」参考文献1、参考文献2)より抜粋

試験方法	・崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管チューブの注入端より約 2～3mL／秒の速度でサイズ 8Fr.（フレンチ）、12Fr.、14Fr.、16Fr.、18Fr. のチューブに注入し、通過性を観察する。 ・8Fr. チューブを通過した薬品については、再度懸濁液を作成し、18Fr. ガストロボタンフィーディングチューブに注入してその通過性を観察する。 ・また、薬を注入した後に適量の水を注入してチューブ・ガストロボタン内を洗う時、注入器内・チューブ・ガストロボタン内に薬が残存しているかどうかによりその通過性を観察する。										
試験結果 参考文献 2)	<table><tr><td>剤形</td><td>チューブの種類</td><td>最小通過サイズ</td></tr><tr><td rowspan="2">ソラナックス錠 0.4mg</td><td>経管栄養チューブ</td><td>8Fr.</td></tr><tr><td>ガストロボタン (18Fr.)</td><td></td></tr></table> 8Fr. 経鼻チューブあるいは18Fr. ガストロボタンを通過			剤形	チューブの種類	最小通過サイズ	ソラナックス錠 0.4mg	経管栄養チューブ	8Fr.	ガストロボタン (18Fr.)	
剤形	チューブの種類	最小通過サイズ									
ソラナックス錠 0.4mg	経管栄養チューブ	8Fr.									
	ガストロボタン (18Fr.)										

注）本剤の簡易懸濁法での投与は弊社としては推奨していない。

2. その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

