

# 東京クリニック

## 医薬品情報

---

TEL 03-5287-5532

Web <http://www.tokyo-clinic.jp>

Mail [info@tokyo-clinic.jp](mailto:info@tokyo-clinic.jp)

## 抗不安剤

向精神薬、指定医薬品、要指示医薬品<sup>(注)</sup>

# ソラナックス<sup>®</sup> 0.4mg錠

# ソラナックス<sup>®</sup> 0.8mg錠

Solanax<sup>®</sup> Tablets 0.4mg  
Solanax<sup>®</sup> Tablets 0.8mg

アルプラゾラム錠

貯法：室温保存

使用期限：3年（最終年月をラベル・外箱等に記載）

注）注意—医師等の処方せん・指示により使用すること

	0.4 mg	0.8 mg
承認番号	59AM-179	59AM-180
薬価収載	1984年3月	1984年3月
販売開始	1984年7月	1984年7月
再審査結果	1992年6月	1992年6月

## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 急性狭隅角緑内障のある患者〔弱い抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕
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。〕
- \*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〕

## 【組成・性状】

## 1. 組成

成分	販売名	ソラナックス0.4mg錠	ソラナックス0.8mg錠
有効成分 (含量)		日局 アルプラゾラム (0.4 mg)	日局 アルプラゾラム (0.8 mg)
添加物		安息香酸ナトリウム 軽質無水ケイ酸 結晶セルロース ジオクテチルソジウムスルホサクシネート ステアリン酸マグネシウム トウモロコシデンプン 乳糖	

## 2. 性状

販売名	含量	外形			識別コード	色調等
		上面	下面	側面		
ソラナックス 0.4mg錠	0.4 mg				UPJOHN 72	白色 割線入り 素錠
		長径 短径 厚さ 重量 9.1 mm 5.6 mm 3.1 mm 0.13 g				
ソラナックス 0.8mg錠	0.8 mg				UPJOHN 91	白色 割線入り 素錠
		直径 厚さ 重量 7.2 mm 2.9 mm 0.13 g				

## 【効能・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

## 【用法・用量】

通常、成人にはアルプラゾラムとして1日1.2 mg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2.4 mg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0.4 mgの1日1～2回投与から開始し、増量する場合でも1日1.2 mgを超えないものとする。

## 【使用上の注意】

## 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1)心障害のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (2)肝障害のある患者〔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。〕
- (3)腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕
- (4)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。〕
- (5)小児等〔「小児等への投与」の項参照〕
- (6)高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- (7)衰弱患者〔副作用があらわれやすい。〕
- (8)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. 重要な基本的注意

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。

## \*3. 相互作用

本剤の代謝には主に肝代謝酵素CYP3A4及びCYP3A5が関与している。

## (1)併用禁忌（併用しないこと）

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 (クリキシパン) 等	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。

## (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	精神神経系等の副作用があらわれるおそれがある。	中枢神経抑制作用が増強される。
アルコール（飲酒）	精神神経系等の副作用があらわれるおそれがあるため、患者に対して注意を与えること。	中枢神経抑制作用が増強される。
アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール	本剤の血中濃度が上昇し、本剤の作用を増強するおそれがある。	本剤の代謝が阻害される。
リトナビル シメチジン マレイン酸フルボキサミン	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤の代謝が阻害される。
イミプラミン デシプラミン	併用薬の血中濃度が上昇するおそれがある。	併用薬の代謝が阻害される。
カルバマゼピン	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される。

## 4. 副作用

アルプラゾラム製剤の調査症例数8,459例中、副作用発現症例は564例（6.67%）であり、副作用発現件数は延べ778件であった。その主なものは、傾眠365件（4.31%）、めまい117件（1.38%）、倦怠感45件（0.53%）、ALT（GPT）上昇28件（0.33%）、口渇25件（0.30%）等であった。（承認時までの調査及び市販後の使用成績調査の集計）

## (1) 重大な副作用

- 1) 依存性（頻度不明）、禁断症状（頻度不明）：大量連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は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、妄想等の禁断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。
- 2) 刺激興奮（頻度不明）、錯乱（頻度不明）：精神分裂病等の精神障害者に投与すると、逆に刺激興奮、錯乱等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。
- 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。
- 4) アナフィラキシー様症状（頻度不明）：痒疹、蕁麻疹、顔面潮紅・腫脹、息切れ等のアナフィラキシー様症状があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## (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	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	AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇	γ-GTPの上昇	黄疸
循環器		動悸	血圧降下
消化器	口渇、悪心・嘔吐、便秘、腹痛・腹部不快感、食欲不振	下痢	
過敏症 <sup>2)</sup>		発疹、痒疹	
骨格筋	脱力感・倦怠感	筋弛緩等の筋緊張低下症状	
その他		発汗	

注：このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

## 5. 高齢者への投与

高齢者では、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。〕

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

### (1) 妊婦

- 1) 妊婦（3ヵ月以内）又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム）の投与を受けた患者の中に奇形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。〕

\*2) 妊娠後期の婦人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。〔新生児に哺乳困難、筋緊張低下、嗜眠、黄疸の増強等の症状を起こすことがある。〕

- 3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状（神経過敏、振戦、過緊張等）があらわれることがある。

### (2) 授乳婦

授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には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化合物（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. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

## 8. 過量投与

### (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。

### (2) 処置

呼吸、脈拍、血圧の監視を行うとともに、胃洗浄、輸液、気道の確保等の適切な処置を行うこと。また、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（禁忌、慎重投与、相互作用等）を必ず読むこと。

## 9. 適用上の注意

### 薬剤交付時

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報告されている。〕

## 10. その他の注意

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。

## 【薬物動態】

健康成人に1回0.4 mgを経口投与した場合の血中濃度は、投与約2時間後に最高値6.8 ng/mLに達し、半減期は約14時間である。

## 【臨床成績】<sup>1)~3)</sup>

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1.2 mg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	計
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。

## 【薬効薬理】<sup>4)</sup>

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。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。

### 1. 葛藤行動緩解作用

葛藤行動緩解作用は、ジアゼパムの約2倍である（ラット）。

### 2. 馴化作用

(1) 嗅球摘出ラットにおける攻撃抑制作用は、ジアゼパムの約2.5倍である。

(2) 中脳縫線核破壊ラットにおける攻撃抑制作用は、ジアゼパムの約7倍である。

### 3. 鎮静作用

チオペンタール麻酔、エタノール麻酔、エーテル麻酔増強作用は、それぞれジアゼパムの約5倍、約6倍、約8倍である（マウス）。

### 4. 筋弛緩作用

傾斜板法（マウス）、回転棒法（ラット、マウス）における筋弛緩作用は、それぞれジアゼパムの約1.5倍、約1.4倍、約3倍である。

### 5. 抗痙攣作用

(1) 抗ベンチレンテトラゾール痙攣作用は、ジアゼパムの約2.5倍である（マウス）。

(2) 抗最大電撃痙攣作用は、ジアゼパムの約1.5倍である（マウス）。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

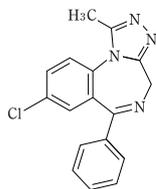
一般名：アルプラゾラム（Alprazolam）

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

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>13</sub>ClN<sub>4</sub>

分子量：308.76

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

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。

### 【包装】

ソラナックス0.4mg錠：100錠、1,000錠、2,100錠 (PTP)

500錠 (瓶)

ソラナックス0.8mg錠：500錠 (PTP)、500錠 (瓶)

### 【主要文献】

- 1)黒沢光樹ほか：臨と研 1981；58：2301-12
- 2)三好秋馬ほか：薬理と治療 1981；9：1165-73
- 3)八代信義ほか：臨と研 1981；58：1963-70
- 4)植木昭和ほか：日薬理誌 1981；77：483-509

### \*\*【文献請求先】

ファイザー株式会社 お客様相談室  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
フリーダイヤル 0120-66-4467

**\*\*【販売元】**  
 **ファイザー株式会社**  
東京都渋谷区代々木3-22-7

**【製造元】**  
**住友製薬株式会社**  
大阪府中央区道修町2-2-8