

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

向精神薬

習慣性医薬品：注意－習慣性あり

指定医薬品

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

睡眠導入剤

トリアゾラム錠0.125mg「EMEC」

<トリアゾラム錠>

2007年6月

製造販売元  サンノーパ株式会社
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。なお、DSU（医薬品安全対策情報）へは、No.160に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

〔改訂箇所及び改訂理由（項目別）〕

1. 警告

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
※※【警告】 本剤の服用後に、もうろう状態、 <u>睡眠随伴症状（夢遊症状等）</u> があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。	【警告】 本剤の服用後に、もうろう状態があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。

改訂理由

平成19年6月1日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長 事務連絡により、「警告」の項を改訂いたしました。

2. 用法・用量

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
※※〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 1. 本剤に対する反応には個人差があり、また、眠気、めまい、ふらつき及び健忘等は用量依存的にあらわれるので、 <u>本剤を投与する場合には少量（1回0.125mg以下）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に行うこと。ただし、0.5mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。</u> 2. 不眠症には、 <u>就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。</u>	記載なし

改訂理由

平成19年6月1日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長 事務連絡により、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を追加いたしました。

3. 使用上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
<p>※※2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 不眠症に対する投与は継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状等の異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。</p> <p>(2) 本剤の影響が翌朝以後に及び、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、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注意すること。</p> <p>(改訂前の(1),(3)を削除)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤に対する反応には個人差があり、また、眠気、めまい、ふらつき及び健忘等は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回0.125mg以下）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に行うこと。ただし、0.5mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。</p> <p>(2) 不眠症に対する投与は継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状等の異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。</p> <p>(3) 不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。</p> <p>(4) 本剤の影響が翌朝以後に及び、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、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注意すること。</p>
<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>※※2) 精神症状</p> <p>刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。統合失調症等の精神障害者に投与する際は、特に注意すること。</p> <p>※※4) 一過性前向性健忘、もうろう状態</p> <p>一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、また、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。<u>なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</u></p>	<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>2) 精神症状</p> <p>刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊病、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。統合失調症等の精神障害者に投与する際は、特に注意すること。</p> <p>4) 一過性前向性健忘、もうろう状態</p> <p>一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、また、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。</p>

改訂理由

自主改訂により「重要な基本的注意」の項を改訂いたしました。

また、平成19年6月1日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長 事務連絡により、「重大な副作用」の項を改訂いたしました。