

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

2012年3月

向精神薬

習慣性医薬品：注意－習慣性あり

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0.25mg「EMEC」

<トリアゾラム錠>

製造販売元



サンノーバ株式会社

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）には、No.208へ掲載の予定です。

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。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

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. 禁忌

下線部分を追記いたしました。

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>1. 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 急性狭隅角緑内障のある患者</p> <p>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。〕</p> <p>4. 次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、<u>テラプレビル</u> 〔「相互作用」の項参照〕</p>	<p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>1. 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 急性狭隅角緑内障のある患者</p> <p>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。〕</p> <p>4. 次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ 〔「相互作用」の項参照〕</p>

#### 改訂理由

自主改訂により、「禁忌」の項を改訂いたしました。

## 2. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追記いたしました。

改訂後			改訂前		
<b>(1)併用禁忌（併用しないこと）</b>			<b>(1)併用禁忌（併用しないこと）</b>		
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
イトラコナゾール （イトリゾール） フルコナゾール （ジフルカン） ホスフルコナゾール （プロジフ） ポリコナゾール （ブイフェンド） ミコナゾール （フロリード） HIVプロテアーゼ 阻害剤 インジナビル （クリキシバン）、 リトナビル （ノービア）等 エファビレンツ （ストックリン） <u>テラプレビル</u> <u>（テラビック）</u>	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。	イトラコナゾール （イトリゾール） フルコナゾール （ジフルカン） ホスフルコナゾール （プロジフ） ポリコナゾール （ブイフェンド） ミコナゾール （フロリード） HIVプロテアーゼ 阻害剤 インジナビル （クリキシバン）、 リトナビル （ノービア）等 エファビレンツ （ストックリン）	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。

### 改訂理由

自主改訂により、「併用禁忌」の項を改訂いたしました。

## 3. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追記いたしました。

改訂後	改訂前
<b>(1) 重大な副作用（頻度不明）</b> 1) ～ 5) 変更なし <u>6) ショック、アナフィラキシー様症状</u> ショック、アナフィラキシー様症状（発疹、血管性浮腫、呼吸困難等）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し、適切な処置を行うこと。	<b>(1) 重大な副作用（頻度不明）</b> 1) ～ 5) 省略

### 改訂理由

平成 24 年 3 月 19 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0319 第 1 号に基づき、「重大な副作用」の項を改訂いたしました。

## 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

<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
<b>(1) 妊婦</b> 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る。]	<b>(1) 妊婦</b> 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る。]

### 改訂理由

自主改訂により、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂いたしました。