

トリアゾラム錠 0.25mg 「TSU」 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成19年6月1日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡及び自主改訂によりトリアゾラム錠0.25mg「TSU」の使用上の注意を改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

- ◆「警告」の項を下記のとおり改訂致します。(事務連絡：下線部改訂箇所)

改訂後	改訂前
本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)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。	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。

- ◆「禁忌(4)」の項を下記のとおり改訂致します。(自主改訂：下線部追加、網掛け部削除箇所)

改訂後	改訂前
(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、ボリコナゾール、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)	(4) 次の薬剤を投与中の患者：アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、フルコナゾール、ミコナゾール等)、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)

- ◆「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を新たに設け、現行の重要な基本的注意の1)及び3)を移行致します。(事務連絡)

改訂後	改訂前
<p>《用法・用量に関連する使用上の注意》</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>	【記載なし】

- ◆「相互作用1)併用禁忌」の項を下記のとおり改訂致します。(自主改訂：下線部追加、網掛け部削除箇所)

改訂後	改訂前												
<p>(3) 相互作用</p> <p>本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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) ボリコナゾール(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)</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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) ボリコナゾール(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。	<p>(3) 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤 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) ミコナゾール(フロリード)等 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)</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゾール系抗真菌剤 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) ミコナゾール(フロリード)等 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。
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) ボリコナゾール(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。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アゾール系抗真菌剤 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) ミコナゾール(フロリード)等 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。											

- ◆「重大な副作用の2. 4.」の項を下記のとおり改訂致します。(事務連絡：下線部改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>2. 精神症状：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. 一過性前向き健忘、もうろう状態：一過性前向き健忘(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。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。</p>	<p>2. 精神症状：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. 一過性前向き健忘、もうろう状態：一過性前向き健忘(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>