トリアゾラム錠 0.25mg「TSU」使用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 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)及び自主改訂により弊社製品であるトリアゾラム錠 0.25mg「TSU」の使用上の注意を下記のとおり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

◆「禁忌の(4)」の項に下記を追加致します。(下線部追加箇所:自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
【禁忌(次の患者には投与しないこと)】	【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
(1) ~ (3) 【略】	(1) ~ (3) 【略】
(4) 次の薬剤を投与中の患者:イトラコナゾール、フルコナ	(4) 次の薬剤を投与中の患者:イトラコナゾール、フルコ
ゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾ	ナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコ
ール、HIV プロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナ	ナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リ
ビル等)、エファビレンツ、 <u>テラプレビル</u> (「相互作用」の	トナビル等)、エファビレンツ(「相互作用」の項参照)
項参照)	

◆「(3)相互作用 2)併用注意」の項に下記を追加致します。(下線部追加箇所:自主改訂)

(0) 104 PM 2)	N/11 正心] √2. ★(C	記で足が及しより。(1 /		公 11 /	
改	訂	後		改	訂	前
1) 併用禁忌 (併用	しないこと)			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		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	本剤の血中濃度が	本剤とこれらの薬		イトラコナゾール	本剤の血中濃度が	本剤とこれらの薬
イトリゾール	上昇し、作用の増	剤の代謝酵素が同		イトリゾール	上昇し、作用の増	剤の代謝酵素が同
フルコナゾール	強及び作用時間の	じ(CYP3A4)であ		フルコナゾール	強及び作用時間の	U(CYP
ジフルカン	延長が起こるおそ	るため、本剤の代謝		ジフルカン	延長が起こるおそ	3A4)であるため、
ホスフルコナゾール	れがある。	が阻害される。		ホスフルコナゾール	れがある。	本剤の代謝が阻害
プロジフ				プロジフ		される。
ボリコナゾール				ボリコナゾール		
ブイフェンド				ブイフェンド		
ミコナゾール				ミコナゾール		
フロリード				フロリード		
HIV プロテアーゼ				HIV プロテアーゼ		
阻害剤				阻害剤		
インジナビル				インジナビル		
クリキシバン				クリキシバン		
リトナビル				リトナビル		
ノービア 等				ノービア 等		
エファビレンツ				エファビレンツ		
ストックリン				ストックリン		
<u>テラプレビル</u>						
<u>テラビック</u>						

◆「(4)副作用 1)重大な副作用の項」に6.としてを下記を記載訂致します。(下線部追加箇所:薬食安による改訂)

改 訂 後	改 訂 前
1) 重大な副作用(頻度不明)	1) 重大な副作用(頻度不明)
1. ~5. 【略】	1. ~5. 【略】
<u>6. ショック、アナフィラキシー様症状:ショック、アナ</u>	
フィラキシー様症状(発疹、血管性浮腫、呼吸困難等)	【現行記載なし】
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	
<u>こと。</u>	