

－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

睡眠導入剤

2022年7月

向精神薬、習慣性医薬品<sup>注1)</sup>、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

**トリアゾラム錠 0.125mg「KN」**

**トリアゾラム錠 0.25mg「KN」**

トリアゾラム錠

製造販売元



小林化工株式会社

福井県あわら市矢地 5-15

注1)注意－習慣性あり

注2)注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ■改訂の概要

項目	内容
禁忌	・「本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者」を追加
禁忌/併用禁忌	・「ボサコナゾール」、「アタザナビル硫酸塩」、「ダルナビル エタノール付加物」、「ホスアンブレナビルカルシウム水和物」、「ロピナビル・リトナビル」、「ニルマトレルビル・リトナビル」、「コビススタット含有製剤」を追加 ・「インジナビル」、「テラプレビル」を削除
併用注意	・「カルバマゼピン」、「フェノバルビタール」、「グレープフルーツジュース」を追加
重大な副作用	・「夢遊症状」を削除し、「睡眠随伴症状(夢遊症状等)」を追加

### ■改訂内容

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)～(3)略(変更なし)</p> <p>(4)次の薬剤を投与中の患者：<u>イトラコナゾール、ボサコナゾール、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(アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル)、ニルマトレルビル・リトナビル、コビススタット含有製剤、エファビレンツ</u>【相互作用】の項参照</p> <p>(5)本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者<u>〔重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。〕</u></p>	<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)～(3)略</p> <p>(4)次の薬剤を投与中の患者：<u>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、テラプレビル</u>【相互作用】の項参照</p>

———：薬生安通知による改訂部分

———：自主改訂による改訂部分

■：自主改訂による削除部分

改訂後				改訂前																
<b>3. 相互作用</b> 本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。 <b>(1)併用禁忌(併用しないこと)</b>				<b>3. 相互作用</b> 本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。 <b>(1)併用禁忌(併用しないこと)</b>																
<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)            ポサコナゾール            (ノクサフィル)            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)         </td> <td rowspan="10">           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 rowspan="10">           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> <tr> <td>           HIV プロテアーゼ阻害剤            アタザナビル硫酸塩            (レイアタツ)            ダルナビル エタノール付加物            (プリジスタ)            ホスアンブレナビルカルシウム水和物            (レクシヴァ)            リトナビル            (ノービア)            ロビナビル・リトナビル            (カレトラ)         </td> </tr> <tr> <td>           ニルマトレルビル・リトナビル            (バキロビッド)         </td> </tr> <tr> <td>           コビシスタット含有製剤            (ゲンボイヤ、シムツォーザ、スタリビルド、プレジコビックス)         </td> </tr> <tr> <td>           エファビレンツ            (ストックリン)         </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) ポサコナゾール (ノクサフィル) 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)	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。	HIV プロテアーゼ阻害剤 アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ) ダルナビル エタノール付加物 (プリジスタ) ホスアンブレナビルカルシウム水和物 (レクシヴァ) リトナビル (ノービア) ロビナビル・リトナビル (カレトラ)	ニルマトレルビル・リトナビル (バキロビッド)	コビシスタット含有製剤 (ゲンボイヤ、シムツォーザ、スタリビルド、プレジコビックス)	エファビレンツ (ストックリン)				<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)            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            (タリキシバン)            リトナビル            (ノービア)等            エファビレンツ            (ストックリン)            テラプレビル            (テラビクタ)         </td> <td rowspan="10">           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 rowspan="10">           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) 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 (タリキシバン) リトナビル (ノービア)等 エファビレンツ (ストックリン) テラプレビル (テラビクタ)	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) ポサコナゾール (ノクサフィル) 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)	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。																		
HIV プロテアーゼ阻害剤 アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ) ダルナビル エタノール付加物 (プリジスタ) ホスアンブレナビルカルシウム水和物 (レクシヴァ) リトナビル (ノービア) ロビナビル・リトナビル (カレトラ)																				
ニルマトレルビル・リトナビル (バキロビッド)																				
コビシスタット含有製剤 (ゲンボイヤ、シムツォーザ、スタリビルド、プレジコビックス)																				
エファビレンツ (ストックリン)																				
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 (タリキシバン) リトナビル (ノービア)等 エファビレンツ (ストックリン) テラプレビル (テラビクタ)			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。																

— : 薬生安通知による改訂部分

— : 自主改訂による改訂部分

■ : 自主改訂による削除部分

改訂後			改訂前		
(2)併用注意(併用に注意すること)			(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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
略(変更なし)			略		
強いCYP3A誘導剤 カルバマゼピン、 フェノバルビタール、 リファンピシン等	本剤の作用が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される。	リファンピシン	本剤の作用が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される。
グレープフルーツジュース	本剤の作用が増強するおそれがある。	本剤のバイオアベイラビリティが増加する。	略		
略(変更なし)					
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)略(変更なし) 2)精神症状：刺激興奮、錯乱、攻撃性、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。 3)略(変更なし) 4)一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)：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、睡眠随伴症状(夢遊症状等)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。 5)、6) 略(変更なし)			4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)略 2)精神症状：刺激興奮、錯乱、攻撃性、 <del>夢遊症状</del> 、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。 3)略 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。 5)、6) 略		

：自主改訂による改訂部分

：薬生安通知による削除部分

：薬生安通知による改訂部分

## ■改訂理由

### 【薬生安通知】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和4年7月20日付)に基づき改訂いたしました。

### 【自主改訂】

先発製剤の添付文書における自主改訂に基づき改訂いたしました。

\*改訂内容につきましては、DSU No.310(2022年8月発行)に掲載の予定です。

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。  
また、最新添付文書及びお知らせは弊社ホームページ「医療関係者の皆様」(<https://www.kobayashikako.co.jp/product/>)にてご覧いただけます。あわせてご利用ください。

お問い合わせ先 小林化工株式会社

☎ 0120-37-0690

**睡眠随伴症状（睡眠時随伴症）**とは、睡眠開始時、睡眠中、あるいは睡眠からの覚醒時に起こる望ましくない身体現象を指し、異常な睡眠と関連した複雑な運動、行動、感情、知覚、夢および自律神経系活動が含まれます。

睡眠随伴症状はどの睡眠段階から生じるかにより分類されており、主にノンレム睡眠から生じる症状と、レム睡眠から生じる症状があります。

ノンレム睡眠から生じるものとしては、睡眠中に突然叫び声を上げたり泣き出したりする「睡眠時驚愕症（夜驚症）」、寢床を出て歩き回り、時には走り出すこともある「睡眠時遊行症（夢遊病）」が代表的なものです。また、物を調理し食べるといった動作を特徴とする「睡眠関連摂食障害」も含まれます。これらの睡眠随伴症状では、周囲が覚醒させることは難しく、患者は実際に何が起こったかを思い出せず、夢見の体験は伴いません。こうした特徴から、これらはノンレム睡眠（特に深睡眠）から不完全に覚醒した状態（寝ぼけ）と考えられています。

一方、レム睡眠から生じる睡眠随伴症状としては、「悪夢障害」や睡眠中の夢内容が行動化される「レム睡眠行動障害」がよく知られています。

本剤による**睡眠随伴症状として発現した異常行動の例**として、以下のようなものが報告されています。これらの症例の多くは、本剤服用後、完全に覚醒しないままこれらの行動を行い、翌日、その行動を記憶していません。

- ・ 屋内や屋外を歩き回る
- ・ 料理や食事をする
- ・ 暴れたり大声を出したりする
- ・ 車を運転する
- ・ 電話をかける
- など

- 本剤投与開始時には、過去に本剤により**上記のような睡眠随伴症状としての異常行動の発現がなかったか患者様にご確認いただき**、もし異常行動が認められていた場合は**投与しないでください**。また、本剤投与中の診察時にも、本剤による上記のような睡眠随伴症状としての異常行動の発現の有無をご確認いただき、もし異常行動が認められた場合は**投与を中止してください**。
- 本剤を処方する全ての患者様に、異常行動が重篤な自傷・他傷行為、事故等に至るおそれがある旨をご説明ください。なお、睡眠随伴症状が起こった場合は速やかに医師へ連絡するよう患者様にご指導お願い致します。

本剤を投与する場合には以下の点にもご注意ください。

- ・ 少量から投与を開始してください。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投与してください。
- ・ 次の事項について患者様とその家族にご指導お願い致します。

- 指示通りに服用し、処方された量を超えて服用しないこと
- 服用後すぐに就寝すること
- アルコールは避けること

#### 参考

睡眠障害国際分類第3版

国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所睡眠・覚醒障害研究部 HP

(<https://www.ncnp.go.jp/nimh/sleep/sleep-medicine/parasomnia/index.html>)