

— 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

2022年10月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

睡眠導入剤

トリアゾラム錠0.125mg「CH」

トリアゾラム錠0.25mg「CH」

(トリアゾラム錠)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして「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。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容 (新旧比較)

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3.相互作用 本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。 (1)併用禁忌 (併用しないこと) 〈変更なし〉 (2)併用注意 (併用に注意すること)			【使用上の注意】 3.相互作用 本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。 (1)併用禁忌 (併用しないこと) 〈省略〉 (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
〈変更なし〉			〈省略〉		
モノアミン酸化酵素阻害剤	多汗、起立性低血圧等の副作用があらわれるおそれがある。	機序不明	モノアミン酸化酵素阻害剤	多汗、起立性低血圧等の副作用があらわれるおそれがある。	機序不明
セリチニブ	治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き、セリチニブとの併用は避け、代替の治療薬への変更を考慮すること。	セリチニブが代謝酵素 (CYP3A4) を阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。			

部：改訂箇所

2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬での CCDS (企業中核データシート) の改訂に伴い、「併用注意」の項に「セリチニブ」を追記いたしました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.312 (2022年11月発行予定) に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{*1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」^{*2}にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る

^{*1} 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止 (経過措置期間：2023年7月31日まで) させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく願い申し上げます。

^{*2} 「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-CH350-002