

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年10月

製造販売元 大興製薬株式会社  
販売元 日本ジェネリック株式会社

睡眠導入剤

**トリアゾラム錠0.125mg「JG」**

**トリアゾラム錠0.25mg「JG」**

TRIAZOLAM

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所: \_\_\_\_\_部)

改訂後			改訂前		
<b>【使用上の注意】</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。 (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)			<b>【使用上の注意】</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。 (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)		
<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>	<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>
<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	<u>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。</u>	<u>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。</u>			

(2022年10月改訂)

#### 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。

#### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年11月発行の「医薬品安全対策情報(DSU)No.312」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<sup>※1</sup>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<sup>®</sup>」<sup>※2</sup>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)させていただきます。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、宜しくお願い申し上げます。

※2 「添文ナビ<sup>®</sup>」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-DK003-004