

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年10月
ファイザー株式会社

睡眠導入剤
トリアゾラム錠

ハルシオン[®] 0.125mg錠 ハルシオン[®] 0.25mg錠

Halcion[®] Tablets 0.125mg
Halcion[®] Tablets 0.25mg

向精神薬（第三種向精神薬）、習慣性医薬品（注意 - 習慣性あり）
処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前																					
<p>10. 相互作用 省略</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>モノアミン酸化酵素阻害剤</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>セリチニブ</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			モノアミン酸化酵素阻害剤	省略	省略	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。	<p>10. 相互作用 省略</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>モノアミン酸化酵素阻害剤</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			モノアミン酸化酵素阻害剤	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略																						
モノアミン酸化酵素阻害剤	省略	省略																				
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。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略																						
モノアミン酸化酵素阻害剤	省略	省略																				

【改訂理由】

自主改訂

「10.2 併用注意」の項

CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂され、強いCYP3A阻害剤との併用に関する注意喚起が追記されました。

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ことから、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旨を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.312（2022年11月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ハルシオン 0.125mg錠/0.25mg錠



PMDA ウェブサイト トリアゾラム：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/1124007>