

— 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

2023年6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

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・相互作用相手薬記載との整合のため、「禁忌」「併用禁忌」の項に「エンシトレルビル フマル酸」を追記いたしました。

※改訂箇所は裏面をご確認ください。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.318 (2023年7月発行予定) に掲載されます。

以上

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、宜しく御申し上げます。

※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

トリアゾラム錠0.125mg/0.25mg「CH」



(01)14987792168718

J-CH350-003

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---------|--------|---------------------------------------|---|-------------------------|--|--|-----------------------------|---|--------|--|--|--|------|-----------|---------|------|---------------------------------------|---|-------------------------|--|--|---|------|
| <p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)~(3) <変更なし> (4)次の薬剤を投与中の患者: イトラコナゾール、ポサコナゾール、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、ホスアンプ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、<u>エンシトレルビル フマル酸</u>、<u>コビススタット含有製剤</u>、エファビレンツ (「3.相互作用」の項参照) (5) <変更なし></p> | <p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)~(3) <省略> (4)次の薬剤を投与中の患者: イトラコナゾール、ポサコナゾール、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、ホスアンプ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、<u>コビススタット含有製剤</u>、エファビレンツ (「3.相互作用」の項参照) (5) <省略></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>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。</p> <p>(1)併用禁忌 (併用しないこと)</p> <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><変更なし></td> <td>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>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>ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド)</td> <td rowspan="3"></td> <td rowspan="3"></td> </tr> <tr> <td><u>エンシトレルビル フマル酸</u> (ゾコーバ)</td> </tr> <tr> <td>コビススタット含有製剤 (ゲンボイヤ、シムツーズ、スタリビルド、プレジコビックス)</td> </tr> <tr> <td><変更なし></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | <変更なし> | 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。 | ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド) | | | <u>エンシトレルビル フマル酸</u> (ゾコーバ) | コビススタット含有製剤 (ゲンボイヤ、シムツーズ、スタリビルド、プレジコビックス) | <変更なし> | | | <p>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。</p> <p>(1)併用禁忌 (併用しないこと)</p> <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><省略></td> <td>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>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>ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド)</td> <td rowspan="3"></td> <td rowspan="3"></td> </tr> <tr> <td>コビススタット含有製剤 (ゲンボイヤ、シムツーズ、スタリビルド、プレジコビックス)</td> </tr> <tr> <td><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> | 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。 | ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド) | | | コビススタット含有製剤 (ゲンボイヤ、シムツーズ、スタリビルド、プレジコビックス) | <省略> |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <変更なし> | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u>エンシトレルビル フマル酸</u> (ゾコーバ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| コビススタット含有製剤 (ゲンボイヤ、シムツーズ、スタリビルド、プレジコビックス) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <変更なし> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <省略> | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| コビススタット含有製剤 (ゲンボイヤ、シムツーズ、スタリビルド、プレジコビックス) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <省略> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>(2)併用注意 (併用に注意すること) <変更なし></p> | <p>(2)併用注意 (併用に注意すること) <省略></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |