

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 6 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

睡眠導入剤

トリアゾラム錠0.125mg「TCK」 トリアゾラム錠0.25mg「TCK」

《トリアゾラム錠》

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年6月付でトリアゾラム錠 0.125mg 「TCK」 及びトリアゾラム錠 0.25mg 「TCK」 の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                       |                                             | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                               |       |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                        |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                        |      |           |         |    |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                        |      |           |         |    |                                       |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|----|---------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|----|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>【禁忌】</b> （次の患者には投与しないこと）<br>(1)～(3) 現行の通り<br>(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、ボリコナゾール、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</u> <u>フマル酸</u> 、コビススタット含有製剤、エファビレンツ（「相互作用」の項参照）<br>(5) 現行の通り |                                       |                                             | <b>【禁忌】</b> （次の患者には投与しないこと）<br>(1)～(3) 省略<br>(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、ボリコナゾール、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、コビススタット含有製剤、エファビレンツ（「相互作用」の項参照）<br>(5) 省略 |       |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                        |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                        |      |           |         |    |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                        |      |           |         |    |                                       |                                             |
| <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>現行の通り<br>(1) 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                                                                                                |                                       |                                             | <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>省略<br>(1) 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                                                               |       |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                        |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                        |      |           |         |    |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                        |      |           |         |    |                                       |                                             |
| <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>現行の通り</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></tbody></table>                                               | 薬剤名等                                  | 臨床症状・措置方法                                   | 機序・危険因子                                                                                                                                                                                                                                             | 現行の通り | 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。 | <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>ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド）</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></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド） | 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。 | <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></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。 | <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></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。 |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 臨床症状・措置方法                             | 機序・危険因子                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |       |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                        |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                        |      |           |         |    |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                        |      |           |         |    |                                       |                                             |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 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                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |       |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                        |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                        |      |           |         |    |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                        |      |           |         |    |                                       |                                             |
| ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド）                                                                                                                                                                                                                                                                  | 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。 |                                                                                                                                                                                                                                                     |       |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                        |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                        |      |           |         |    |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                        |      |           |         |    |                                       |                                             |
| 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。 |                                                                                                                                                                                                                                                     |       |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                        |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                        |      |           |         |    |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                        |      |           |         |    |                                       |                                             |
| 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。 |                                                                                                                                                                                                                                                     |       |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |                        |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                        |      |           |         |    |                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                        |      |           |         |    |                                       |                                             |

| 改訂後                                              |                                       |                                             | 改訂前                                              |                                       |                                             |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| 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                                     |
| エンシトレルビル<br>フマル酸<br>(ゾコーバ)                       | 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。 | コビシスタット<br>含有製剤<br>(ゲンボイヤ、シムツォザ、スタリビルド、プレジコビックス) | 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。 |
| コビシスタット<br>含有製剤<br>(ゲンボイヤ、シムツォザ、スタリビルド、プレジコビックス) |                                       |                                             | 省略                                               |                                       |                                             |
| 現行の通り                                            |                                       |                                             |                                                  |                                       |                                             |
| (2) 併用注意 (併用に注意すること)<br>現行の通り                    |                                       |                                             | (2) 併用注意 (併用に注意すること)<br>省略                       |                                       |                                             |

なお、他の項は現行の通りとする。

### ■ 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合による。

改訂内容につきましては、令和5年7月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.318」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124037217