

「禁忌」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

睡眠導入剤

向精神薬、習慣性医薬品<sup>注1)</sup>、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

トリアゾラム錠

トリアゾラム錠 0.125mg 「テバ」

トリアゾラム錠 0.25mg 「テバ」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

注1) 注意-習慣性あり

注2) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ..... : 自主改訂）

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>(1)～(3) 省略（変更なし）</p> <p>(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</u> <u>フマル酸</u>、コビシスタット含有製剤、エファビレンツ（「相互作用」の項参照）</p> <p>(5) 省略（変更なし）</p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(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、コビシスタット含有製剤、エファビレンツ（「相互作用」の項参照）</p> <p>(5) 省略</p>

<改訂内容> ( : 自主改訂)

改訂後			改訂前		
<b>3. 相互作用</b> 省略 (変更なし) (1) <b>併用禁忌</b> (併用しないこと)			<b>3. 相互作用</b> 省略 (1) <b>併用禁忌</b> (併用しないこと)		
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
省略 (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。	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)			ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド)		
エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ)			←追記		
コピシスタット含有製剤 (ゲンボイヤ、シムツァ、スタリビルド、プレジコビックス)			コピシスタット含有製剤 (ゲンボイヤ、シムツァ、スタリビルド、プレジコビックス)		
省略 (変更なし)			省略		

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「エンシトレルビル フマル酸」(販売名：ゾコーバ) を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

トリアゾラム錠「テバ」



(01)14987123400005

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.318」(2023年7月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は以下のホームページに掲載致します。

●医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)

●日医工株式会社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)

トリアゾラム 23-607A