

2023年6-7月

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

「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^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

トリアゾラム錠

トリアゾラム錠 0.125mg・0.25mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社

睡眠導入剤

向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

トリアゾラム錠

トリアゾラム錠 0.125mg・0.25mg 「EMEC」

製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社

発売元 エルメッド株式会社

販売元 日医工株式会社

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ます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>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</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、ホスアンブ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>、<u>コビスタット含有製剤</u>、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>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</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、ホスアンブ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		
3. 相互作用 省略 (変更なし) (1) 併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 省略 (1) 併用禁忌 (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		
コビシスタット含有製剤 (ゲンボイヤ、シムツォザ、スタリビルド、プレジコビックス)			コビシスタット含有製剤 (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 (変更なし)			省略		

※上記新旧対照表はトリアゾラム錠 0.125mg・0.25mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<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[®]」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[®]」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「日医工」



(01)14987376371015

トリアゾラム錠「EMEC」



(01)14987376909706

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医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

トリアゾラム 23-012A