

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年6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（以下、電子添文）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>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.3 省略</p> <p>2.4 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 [10.1 参照]</p> <p>2.5 省略</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.3 省略</p> <p>2.4 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、コビススタット含有製剤、エファビレンツ [10.1 参照]</p> <p>2.5 省略</p>

改訂後(下線部は改訂箇所)			改訂前		
10. 相互作用 省略			10. 相互作用 省略		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			10.1 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	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) [2.4 参照]					
エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ) [2.4 参照]					
コビシスタット含有製剤 (ゲンボイヤ、シムツーザ、スタリビルド、プレジコビックス) [2.4 参照]					
省略			(該当記載なし)		
省略			コビシスタット含有製剤 (ゲンボイヤ、シムツーザ、スタリビルド、プレジコビックス) [2.4 参照]		
省略			省略		

【改訂理由】

自主改訂

「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項

エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ錠 125mg/塩野義製薬株式会社) の「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に「トリアゾラム」が記載されましたので、本剤の「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に「エンシトレルビル フマル酸」を追加し、注意喚起を行うことにいたしました。

なお、本改訂は相互作用相手薬との整合を目的とした改訂であり、弊社が実施した当該相互作用に関する臨床試験はありません。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.318 (2023 年 7 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>) に最新の電子添文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添文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>