

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 5 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「取扱い上の注意」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
20. 取扱い上の注意 〈0.125mg 錠〉 アルミピロー包装開封後は遮光して保存すること。 光により変色することがある。	（該当記載なし）

【改訂理由】

自主改訂

「20.取扱い上の注意」の項

本剤 0.125mg 錠の変色に関する品質情報を受け、光による外観への影響を評価したところ、光により本剤 0.125mg 錠が変色していることが確認されました。これを踏まえ、「20.取扱い上の注意」の項を新設し、0.125mg 錠については光により変色することがあるため、アルミピロー包装開封後は遮光して保存する旨を追記し注意喚起を行うことにいたしました。

なお、0.125mg 錠の変色は有効成分であるトリアゾラムの変化によるものではなく、色素の変化によるものと考えられ、0.125mg 錠と異なる色素を用いている 0.25mg 錠では、光による錠剤の変色は認められておりません。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.326（2024 年 5 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 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 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 トリアグラム：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/1124007>