

トリアゾラム錠 0.25mg 「TSU」 使用の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成24年3月19日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安）及び自主改訂により弊社製品であるトリアゾラム錠 0.25mg 「TSU」の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

- ◆ 「禁忌の（４）」の項に下記を追加致します。（下線部追加箇所：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)】 (1)～(3) 【略】 (4) 次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、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（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、<u>テラプレビル</u>（「相互作用」の項参照）</p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (1)～(3) 【略】 (4) 次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、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（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ（「相互作用」の項参照）</p>

- ◆ 「（３）相互作用 ２）併用注意」の項に下記を追加致します。（下線部追加箇所：自主改訂）

改 訂 後			改 訂 前		
1) 併用禁忌（併用しないこと）			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
イトラコナゾール イトリゾール フルコナゾール ジフルカン ホスフルコナゾール プロジフ ボリコナゾール ブイフェンド ミコナゾール フロリード HIV プロテアーゼ阻害剤 インジナビル クリキシバン リトナビル ノービア 等 エファビレンツ ストックリン <u>テラプレビル</u> <u>テラビック</u>	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。	イトラコナゾール イトリゾール フルコナゾール ジフルカン ホスフルコナゾール プロジフ ボリコナゾール ブイフェンド ミコナゾール フロリード HIV プロテアーゼ阻害剤 インジナビル クリキシバン リトナビル ノービア 等 エファビレンツ ストックリン	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。

- ◆ 「（４）副作用 １）重大な副作用の項」に 6. として下記を記載訂致します。（下線部追加箇所：薬食安による改訂）

改 訂 後	改 訂 前
<p>1) 重大な副作用（頻度不明） 1.～5. 【略】 6. <u>ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（発疹、血管性浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>1) 重大な副作用（頻度不明） 1.～5. 【略】 【現行記載なし】</p>

以上