

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

平成 24 年 3 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

睡眠導入剤
トリアゾラム錠0.125mg「TCK」
トリアゾラム錠0.25mg「TCK」
《トリアゾラム錠》

※旧販売名
睡眠導入剤
ネスゲン錠「0.25」
《トリアゾラム錠》

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 24 年 3 月 19 日付の薬食安発 0319 第 1 号によりトリアゾラム錠 0.125mg 「TCK」及びトリアゾラム錠 0.25mg 「TCK」（旧販売名：ネスゲン錠「0.25」）の「使用上の注意」の改訂及び自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

————— 薬食安通知による改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |           | 改 訂 前                                                                                                                                                       |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |           |         |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------|--|--------------------|---------------------|---------------------|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|----------------------|-------|--|--------------------|---------------------|---------------------|--|--|--|
| <b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b><br>(1) ~ (3) 現行の通り<br>(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、ポリコナゾール、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）                                                                                                                                                               |           |           | <b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b><br>(1) ~ (3) 現行の通り<br>(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、ポリコナゾール、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） |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |           |         |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |
| <b>【使用上の注意】</b><br><b>3. 相互作用</b><br>本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3 A4 で代謝される。<br>(1) 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                                                                                                                   |           |           | <b>【使用上の注意】</b><br><b>3. 相互作用</b><br>本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3 A4 で代謝される。<br>(1) 併用禁忌（併用しないこと）                                                                     |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |           |         |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |
| <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>イトラコナゾール<br/>(イトリゾール)</td><td rowspan="5">現行の通り</td><td rowspan="5"></td></tr><tr><td>フルコナゾール<br/>(ジフルカン)</td></tr><tr><td>ホスフルコナゾール<br/>(プロジフ)</td></tr><tr><td>ポリコナゾール<br/>(ブイフェンド)</td></tr><tr><td></td></tr></tbody></table> | 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<br>(イトリゾール) | 現行の通り |  | フルコナゾール<br>(ジフルカン) | ホスフルコナゾール<br>(プロジフ) | ポリコナゾール<br>(ブイフェンド) |  |  |  | <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>イトラコナゾール<br/>(イトリゾール)</td><td rowspan="5">現行の通り</td><td rowspan="5"></td></tr><tr><td>フルコナゾール<br/>(ジフルカン)</td></tr><tr><td>ホスフルコナゾール<br/>(プロジフ)</td></tr><tr><td>ポリコナゾール<br/>(ブイフェンド)</td></tr><tr><td></td></tr></tbody></table> | 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<br>(イトリゾール) | 現行の通り |  | フルコナゾール<br>(ジフルカン) | ホスフルコナゾール<br>(プロジフ) | ポリコナゾール<br>(ブイフェンド) |  |  |  |
| 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<br>(イトリゾール)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 現行の通り     |           |                                                                                                                                                             |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |           |         |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |
| フルコナゾール<br>(ジフルカン)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |           |                                                                                                                                                             |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |           |         |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |
| ホスフルコナゾール<br>(プロジフ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |           |           |                                                                                                                                                             |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |           |         |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |
| ポリコナゾール<br>(ブイフェンド)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |           |           |                                                                                                                                                             |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |           |         |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |           |                                                                                                                                                             |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |           |         |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |
| 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<br>(イトリゾール)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 現行の通り     |           |                                                                                                                                                             |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |           |         |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |
| フルコナゾール<br>(ジフルカン)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |           |                                                                                                                                                             |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |           |         |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |
| ホスフルコナゾール<br>(プロジフ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |           |           |                                                                                                                                                             |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |           |         |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |
| ポリコナゾール<br>(ブイフェンド)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |           |           |                                                                                                                                                             |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |           |         |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |           |                                                                                                                                                             |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |           |         |                      |       |  |                    |                     |                     |  |  |  |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |           |           | 改訂前                                                                                                                                          |                                                                                                                         |       |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |           |         |                                                                                                    |       |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--|--|--|
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ミコナゾール<br/>(フロリード)<br/>HIVプロテアーゼ阻害剤<br/>インジナビル<br/>(クリキシバン)<br/>リトナビル<br/>(ノービア)等<br/>エファビレンツ<br/>(ストックリン)<br/>テラプレビル<br/>(テラビック)</td> <td>現行の通り</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等      | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子                                                                                                                                      | ミコナゾール<br>(フロリード)<br>HIVプロテアーゼ阻害剤<br>インジナビル<br>(クリキシバン)<br>リトナビル<br>(ノービア)等<br>エファビレンツ<br>(ストックリン)<br>テラプレビル<br>(テラビック) | 現行の通り |  |  |  | <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ミコナゾール<br/>(フロリード)<br/>HIVプロテアーゼ阻害剤<br/>インジナビル<br/>(クリキシバン)<br/>リトナビル<br/>(ノービア)等<br/>エファビレンツ<br/>(ストックリン)</td> <td>現行の通り</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ミコナゾール<br>(フロリード)<br>HIVプロテアーゼ阻害剤<br>インジナビル<br>(クリキシバン)<br>リトナビル<br>(ノービア)等<br>エファビレンツ<br>(ストックリン) | 現行の通り |  |  |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子   |                                                                                                                                              |                                                                                                                         |       |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |           |         |                                                                                                    |       |  |  |  |
| ミコナゾール<br>(フロリード)<br>HIVプロテアーゼ阻害剤<br>インジナビル<br>(クリキシバン)<br>リトナビル<br>(ノービア)等<br>エファビレンツ<br>(ストックリン)<br>テラプレビル<br>(テラビック)                                                                                                                                                                                   | 現行の通り     |           |                                                                                                                                              |                                                                                                                         |       |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |           |         |                                                                                                    |       |  |  |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子   |                                                                                                                                              |                                                                                                                         |       |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |           |         |                                                                                                    |       |  |  |  |
| ミコナゾール<br>(フロリード)<br>HIVプロテアーゼ阻害剤<br>インジナビル<br>(クリキシバン)<br>リトナビル<br>(ノービア)等<br>エファビレンツ<br>(ストックリン)                                                                                                                                                                                                        | 現行の通り     |           |                                                                                                                                              |                                                                                                                         |       |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |           |         |                                                                                                    |       |  |  |  |
| (2) 併用注意 (併用に注意すること)<br>現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |           | (2) 併用注意 (併用に注意すること)<br>現行の通り                                                                                                                |                                                                                                                         |       |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |           |         |                                                                                                    |       |  |  |  |
| <b>4. 副作用</b><br>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。                                                                                                                                                                                                                                                      |           |           | <b>4. 副作用</b><br>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。                                                                                         |                                                                                                                         |       |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |           |         |                                                                                                    |       |  |  |  |
| (1) 重大な副作用 (頻度不明)                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |           | (1) 重大な副作用 (頻度不明)                                                                                                                            |                                                                                                                         |       |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |           |         |                                                                                                    |       |  |  |  |
| 1)～5) 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |           | 1)～5) 現行の通り                                                                                                                                  |                                                                                                                         |       |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |           |         |                                                                                                    |       |  |  |  |
| 6) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ：<br><u>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>                                                                                                                                                                            |           |           |                                                                                                                                              |                                                                                                                         |       |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |           |         |                                                                                                    |       |  |  |  |
| (2) その他の副作用<br>現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |           | (2) その他の副作用<br>現行の通り                                                                                                                         |                                                                                                                         |       |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |           |         |                                                                                                    |       |  |  |  |
| <b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b><br>(1) 妊婦                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |           | <b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b><br>(1) 妊婦                                                                                                           |                                                                                                                         |       |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |           |         |                                                                                                    |       |  |  |  |
| 1) 妊婦 (3 ヶ月以内) 又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。]                                                                                                                                                          |           |           | 1) 妊婦 (3 ヶ月以内) 又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物の投与を受けた患者の中に奇形児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。] |                                                                                                                         |       |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |           |         |                                                                                                    |       |  |  |  |
| 2)、3) 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |           | 2)、3) 現行の通り                                                                                                                                  |                                                                                                                         |       |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |           |         |                                                                                                    |       |  |  |  |
| (2) 授乳婦<br>現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |           | (2) 授乳婦<br>現行の通り                                                                                                                             |                                                                                                                         |       |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |           |         |                                                                                                    |       |  |  |  |

なお、他の項は現行の通りとする。

※ 医療事故防止等に係る通知に基づき、ネスゲン錠「0.25」はトリアゾラム錠 0.25mg「TCK」に販売名を変更致しております。(新販売名の薬価収載日：平成 23 年 11 月 28 日)

また、旧販売名のネスゲン錠「0.25」につきましては、平成 24 年 8 月 31 日で経過措置期間が終了致します。