

「使用上の注意」改訂のお知らせ

睡眠導入剤

向精神薬（第三種）、習慣性医薬品<sup>注1)</sup>、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

トリアゾラム錠

トリアゾラム錠 0.125mg 「日医工」

トリアゾラム錠 0.25mg 「日医工」

抗精神病剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

ブロナンセリン錠

ブロナンセリン錠 2mg 「日医工」

ブロナンセリン錠 4mg 「日医工」

ブロナンセリン錠 8mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21

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、「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ようお願い申し上げます。

<改訂内容>（          ：通知改訂）

改訂後	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（変更なし）</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、ボリコナゾール、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、エンシトレルビル フマル酸、コビシス タット含有製剤、エファビレンツ、<u>セリチニブ</u></p> <p>2.5 省略（変更なし）</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、ボリコナゾール、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、エンシトレルビル フマル酸、コビシス タット含有製剤、エファビレンツ</p> <p>2.5 省略</p>

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 通知改訂)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略(変更なし)			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(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。
エファビレンツ(ストックリン)			エファビレンツ(ストックリン)		
セリチニブ(ジカディア)			←追記		

※上記新旧対照表はトリアゾラム錠「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、改訂後の各電子添文にてご確認ください。

<改訂内容>トリアゾラム錠「日医工」( \_\_\_\_\_ : 自主改訂による削除箇所)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略(変更なし)			10. 相互作用 省略		
10.2 併用注意(併用に注意すること)			10.2 併用注意(併用に注意すること)		
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)			省略		
削除→			セリチニブ	治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き、セリチニブとの併用は避け、代替の治療薬への変更を考慮すること。	セリチニブが代謝酵素(CYP3A4)を阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。

<改訂理由>

- ・トリアゾラム及びプロナンセリン

「ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の適応を有するセリチニブについて、CYP3A 基質薬剤との併用時における薬物動態学的な影響が評価され、専門委員の意見も聴取した結果、セリチニブの強い CYP3A 阻害作用により CYP3A 基質薬剤の曝露量が増加し、副作用の発現が増強するおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切であると規制当局により判断されました。これを受け、CYP3A の基質となるトリアゾラム及びプロナンセリンの 2. 禁忌及び 10.1 併用禁忌に「セリチニブ」を追記し、注意喚起することといたしました。

- ・トリアゾラムのみ

上記の通知による改訂を受け、10.2 併用注意から「セリチニブ」を削除しました。

## <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<sup>てんぶん</sup>®」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<sup>てんぶん</sup>®」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

ブロナンセリン錠「日医工」



(01)14987376518700

今回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.344」(2026年4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/>)に掲載されます。