

使用上の注意改訂のお知らせ

2005年 6月

向精神薬

習慣性医薬品：注意 - 習慣性あり

指定医薬品

処方せん医薬品：注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

睡眠導入剤

トリアゾラム錠0.125mg「EMEC」

Triazolam tab. 0.125mg「EMEC」

トリアゾラム錠

製造販売元 

サンノーバ株式会社
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元 

エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3 23 5

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、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、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

最終頁に改訂後の添付文書全文を掲載しておりますので、併せてご参照ください。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1 禁忌

改訂部分抜粋

下線部分を改訂いたしました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁 忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>4 次¹⁾の薬剤を投与中の患者：<u>アゾール系抗真菌剤</u>（イトラコナゾール、フルコナゾール、ミコナゾール等）、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>	<p>【禁 忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(4)次¹⁾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、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>

改訂理由

自主改訂により、「禁忌」の項を変更いたしました。

2 相互作用（併用禁忌）

改訂部分抜粋

下線部分を改訂いたしました。

改 訂 後			改 訂 前		
3 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）			3 相互作用 (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
アゾール系抗真菌剤 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） ミコナゾール （フロリード）等 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。	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） 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。

改訂理由

自主改訂により、「相互作用」の「併用禁忌」の項を変更いたしました。

3 相互作用（併用注意）

改訂部分抜粋

改 訂 後			改 訂 前		
3 相互作用 (2)併用注意（併用に注意すること）			3 相互作用 (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
エリスロマイシン クラリスロマイシン ジョサマイシン シメチジン ジルチアゼム メシル酸イマチニブ	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	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。	エリスロマイシン クラリスロマイシン <u>リン酸オレアンドマイシン</u> ジョサマイシン シメチジン ジルチアゼム メシル酸イマチニブ	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	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。
「リン酸オレアンドマイシン」を削除					

改訂理由

自主改訂により、「相互作用」の「併用注意」の項を変更いたしました。