

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年3月

向精神薬、習慣性医薬品
処方箋医薬品

睡眠導入剤
ハルラック[®]錠 0.125mg
ハルラック[®]錠 0.25mg
Halrack tab. 0.125mg・0.25mg
トリアゾラム錠

発売元

共和薬品工業株式会社
大阪市淀川区西中島 5-13-9

製造販売元

株式会社 富士薬品
埼玉県さいたま市大宮区桜木町 4-383

この度、「ハルラック錠 0.125mg・ハルラック錠 0.25mg」の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日数を要しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容（該当部分のみ）

改訂後	改訂前（2012年3月改訂）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること（「重大な副作用」の項参照）。</u></p> <p>(2) 省略</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>不眠症に対する投与は継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状等の異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。</u></p> <p>(2) 省略</p>

（裏面に続く）

改 訂 後	改 訂 前 (2012年3月改訂)
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) <u>薬物依存 (頻度不明)、離脱症状 (頻度不明)</u> : 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、<u>用量及び使用期間に注意し</u> 慎重に投与すること。 また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。特に、痙攣の既往歴のある患者では注意して減量すること。</p> <p>2) <u>精神症状 (頻度不明)</u> : 刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>3) <u>呼吸抑制 (頻度不明)</u> : 省略</p> <p>4) <u>一過性前向性健忘 (頻度不明)、もうろう状態 (頻度不明)</u> : 省略</p> <p>5) <u>肝炎 (頻度不明)、肝機能障害 (頻度不明)、黄疸 (頻度不明)</u> : 省略</p> <p>6) <u>ショック (頻度不明)、アナフィラキシー様症状 (頻度不明)</u> : 省略</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) <u>薬物依存、離脱症状</u> : <u>大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。</u> また、<u>大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。特に、痙攣の既往歴のある患者では注意して減量すること。</u></p> <p>2) <u>精神症状</u> : <u>刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。統合失調症等の精神障害者に投与する際は、特に注意すること。</u></p> <p>3) <u>呼吸抑制</u> : 省略</p> <p>4) <u>一過性前向性健忘、もうろう状態</u> : 省略</p> <p>5) <u>肝炎、肝機能障害、黄疸</u> : 省略</p> <p>6) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> : 省略</p>

~~~~~ : 波線部は削除箇所  
 \_\_\_\_\_ : 下線部は通知改訂箇所  
 \_\_\_\_\_ : 下線部は自主改訂箇所

## II. 改訂理由

### ・厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂

#### 「2. 重要な基本的注意」の項

依存は連用により形成されることがあるため、漫然とした継続投与による長期使用を避けるよう注意喚起するため。

#### 「4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)」の項

- ① 承認用量の範囲内でベンゾジアゼピン作動薬を長期使用した場合にも、身体依存が形成されることがあり、減量や中止時に離脱症状があらわれるため。
- ② ベンゾジアゼピン受動態作動薬の長期投与により依存が生じることがあり、長期投与の要因として高用量投与等があるため。

#### 「4. 副作用 (1) 重大な副作用 2)」の項

刺激興奮、錯乱等の副作用は、統合失調症等の患者に限らずベンゾジアゼピン受容体作動薬が投与されたすべての患者に現れる可能性があるため。

### ・自主改訂

#### 「2. 重要な基本的注意」の項

「(「重大な副作用」の項参照)」と追記致しました。

#### 「4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～6)」の項

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ため、個別の副作用の頻度は不明であるため、「(頻度不明)」の位置を個別の副作用名の後に記載整備致しました。

以上

これらの情報は、2017年4月に発行予定のDSU No.258に掲載致します。  
 また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。