

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2012年3月

向精神薬、習慣性医薬品
処方せん医薬品

睡眠導入剤
ハルラック[®]錠0.125mg

ハルラック[®]錠0.25mg

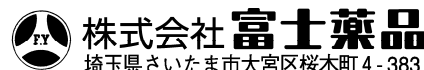
Halrack tab. 0.125mg・0.25mg

トリアゾラム錠

発売元



製造販売元



この度、「ハルラック錠 0.125mg・ハルラック錠 0.25mg」の【禁忌】及び【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。

なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするには、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。

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.208 に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書は共和ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

I. 改訂内容 (該当部分のみ)

改訂後	改訂前 (2010年9月改訂)
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1. ～ 3. 略</p> <p>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)】</p> <p>1. ～ 3. 略</p> <p>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>

(裏面につづく)

改 訂 後	改 訂 前 (2010年9月改訂)												
<p>3. 相互作用 本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。</p> <p>(1)併用禁忌(併用しないこと)</p> <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 (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) ポリコナゾール (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) テラプレビル (テラビック) </td> <td>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。</td> <td>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。</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 (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) ポリコナゾール (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) テラプレビル (テラビック)	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。	<p>3. 相互作用 本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。</p> <p>(1)併用禁忌(併用しないこと)</p> <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 (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) ポリコナゾール (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) </td> <td>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。</td> <td>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。</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 (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) ポリコナゾール (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。
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) ポリコナゾール (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) テラプレビル (テラビック)	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。											
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) ポリコナゾール (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。											
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～5) 略 6)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。</p>	<p>4. 副作用 (1)重大な副作用 1)～5) 略</p>												
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦 1) 妊婦(3ヵ月以内)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薬剤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。] 2)、3) 略</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦 1) 妊婦(3ヵ月以内)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薬剤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) 略</p>												

_____ : 下線部分は改訂箇所

II. 改訂理由

- 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(平成24年3月19日付)に基づき、「重大な副作用」を改訂致しました。
- 自主改訂に基づき、改訂致しました。
【禁忌】及び「併用禁忌」: テラプレビルの添付文書にトリアゾラムが併用禁忌として記載されているため「妊婦」: 記載整備

お問い合わせ先: 共和薬品工業株式会社 安全管理部
大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL: 06-6308-3388