

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2012年3月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

睡眠導入剤

向精神薬

習慣性医薬品（注意—習慣性あり）

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）

アスコマーナ[®]錠 0.125mg
アスコマーナ[®]錠 0.25
トリアゾラム製剤

この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。
なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われま
すので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

(線部：薬食安通知に基づく改訂、 部：自主改訂)

改訂後	改訂前																																																															
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～3. 現行のとおり</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、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）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～3. 省略</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、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）</p>																																																															
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>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）</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>フルコナゾール （ジフルカン）</td><td></td><td></td></tr><tr><td>ホスフルコナゾール （プロジフ）</td><td></td><td></td></tr><tr><td>ポリコナゾール （ブイフェンド）</td><td></td><td></td></tr><tr><td>ミコナゾール （フロリード）</td><td></td><td></td></tr><tr><td>HIV プロテアーゼ阻 害剤</td><td></td><td></td></tr><tr><td>インジナビル （クリキシバン）</td><td></td><td></td></tr><tr><td>リトナビル （ノービア）等</td><td></td><td></td></tr><tr><td>エファビレンツ （ストックリン）</td><td></td><td></td></tr><tr><td><u>テラプレビル</u> <u>（テラビック）</u></td><td></td><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 （イトリゾール）	現行のとおり	現行のとおり	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）			<u>テラプレビル</u> <u>（テラビック）</u>			<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>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）</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>フルコナゾール （ジフルカン）</td><td></td><td></td></tr><tr><td>ホスフルコナゾール （プロジフ）</td><td></td><td></td></tr><tr><td>ポリコナゾール （ブイフェンド）</td><td></td><td></td></tr><tr><td>ミコナゾール （フロリード）</td><td></td><td></td></tr><tr><td>HIV プロテアーゼ阻 害剤</td><td></td><td></td></tr><tr><td>インジナビル （クリキシバン）</td><td></td><td></td></tr><tr><td>リトナビル （ノービア）等</td><td></td><td></td></tr><tr><td>エファビレンツ （ストックリン）</td><td></td><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 （イトリゾール）	省略	省略	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）		
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）	現行のとおり	現行のとおり																																																														
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）																																																																
<u>テラプレビル</u> <u>（テラビック）</u>																																																																
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）	省略	省略																																																														
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）																																																																

裏面に続く

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～ 5) 現行のとおり</p> <p>6) <u>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。</u></p>	<p>4. 副作用 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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～ 5) 省略</p> <p>← 追記</p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦</p> <p>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。]</p> <p>他、現行のとおり</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦</p> <p>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。]</p> <p>他、省略</p>

2. 改訂理由

- ・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0319 第 1 号（平成 24 年 3 月 19 日付）に基づく改訂
- ・自主改訂

- ・今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.208 に掲載される予定です。
- ・医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。また、弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。