

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3月

ファイザー株式会社

睡眠導入剤
トリアゾラム錠

ハルシオン® 0.125mg錠
ハルシオン® 0.25mg錠

Halcion® Tablets 0.125mg
Halcion® Tablets 0.25mg

向精神薬（第三種向精神薬）、習慣性医薬品（注意 - 習慣性あり）
処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

また、併せて自主改訂いたします。

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

【改訂内容】

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）																		
<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、ポリコナゾール、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、コビススタット含有製剤、エファビレンツ [10.1 参照]</p> <p>2. 5 省略</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、ポリコナゾール、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、コビススタット含有製剤、<u>エファビレンツ</u>、<u>セリチニブ</u> [10.1 参照]</p> <p>2. 5 省略</p>																		
<p>10. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>10.1 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>省略</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> <tr> <td>エファビレンツ（ストックリン） [2.4 参照]</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	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） [2.4 参照]			<p>10. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>10.1 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>省略</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> <tr> <td><u>セリチニブ（ジカディア）</u> [2.4 参照]</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	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。	<u>セリチニブ（ジカディア）</u> [2.4 参照]		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
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） [2.4 参照]																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
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。																	
<u>セリチニブ（ジカディア）</u> [2.4 参照]																			

改訂前（波線部は削除箇所）			改訂後（下線部は改訂箇所）		
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			省略		
モノアミン酸化酵素阻害剤	省略	省略	モノアミン酸化酵素阻害剤	省略	省略
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】

1.厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項

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ことから、2022年10月に電子添文を改訂し、「10.2 併用注意」の項に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旨を追記し、注意喚起を行っております。

今般、PMDAにおいて、セリチニブと本剤を含むCYP3A基質薬剤の併用時における薬物動態学的な影響が評価されました。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と判断されました。なお、セリチニブとCYP3A基質薬剤の併用を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段大きな問題はないことが確認されました。

本剤とセリチニブを併用した薬物相互作用試験の結果はありませんが、本剤とセリチニブの併用により本剤のAUCは5倍以上に上昇する可能性が考えられます。

2.自主改訂

「10.2 併用注意」の項

セリチニブを「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項に追記することに伴い、「10.2 併用注意」の項から削除いたしました。

本改訂に関する調査結果概要は、PMDAウェブサイト「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）2025年度指示分」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0374.html>）に掲載されております。

◀改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.344（2026年4月）に掲載される予定です。▶

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDAウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向け製品情報サイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ハルシオン 0.125mg錠/0.25mg錠



PMDAウェブサイト トリアグラム：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/1124007>