

使用上の注意改訂のお知らせ

2026 年 7 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）

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」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

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

【改訂内容】

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2. 1～2. 3 省略 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、ボリコナゾール、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、セリチニブ [10.1 参照] 2. 5 省略	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2. 1～2. 3 省略 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、ボリコナゾール、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、セリチニブ、<u>ツカチニブ エタノール付加物、ロナファルニブ</u> [10.1 参照] 2. 5 省略

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）																								
10. 相互作用 省略 10.1 併用禁忌（併用しないこと）	10. 相互作用 省略 10.1 併用禁忌（併用しないこと）																								
<table><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><tr><td>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>セリチニブ (ジカディア) [2.4 参照]</td><td></td><td></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	省略	セリチニブ (ジカディア) [2.4 参照]			<table><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><tr><td>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>セリチニブ (ジカディア) [2.4 参照]</td><td></td><td></td></tr><tr><td><u>ツカチニブ エ タノール付加物 (ツカイザ)</u> [2.4 参照]</td><td>本剤の血中濃度が上 昇し、副作用が増強さ れるおそれがある。</td><td>これらの薬剤が CYP3A を阻害することによ り、本剤の代謝が阻害 される可能性がある。</td></tr><tr><td><u>ロナファルニブ (ゾキンヴィ)</u> [2.4 参照]</td><td>本剤の血中濃度が上 昇し、過度の鎮静や呼 吸抑制が発現するお それがある。</td><td></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	省略	セリチニブ (ジカディア) [2.4 参照]			<u>ツカチニブ エ タノール付加物 (ツカイザ)</u> [2.4 参照]	本剤の血中濃度が上 昇し、副作用が増強さ れるおそれがある。	これらの薬剤が CYP3A を阻害することによ り、本剤の代謝が阻害 される可能性がある。	<u>ロナファルニブ (ゾキンヴィ)</u> [2.4 参照]	本剤の血中濃度が上 昇し、過度の鎮静や呼 吸抑制が発現するお それがある。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略	省略	省略																							
セリチニブ (ジカディア) [2.4 参照]																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略	省略	省略																							
セリチニブ (ジカディア) [2.4 参照]																									
<u>ツカチニブ エ タノール付加物 (ツカイザ)</u> [2.4 参照]	本剤の血中濃度が上 昇し、副作用が増強さ れるおそれがある。	これらの薬剤が CYP3A を阻害することによ り、本剤の代謝が阻害 される可能性がある。																							
<u>ロナファルニブ (ゾキンヴィ)</u> [2.4 参照]	本剤の血中濃度が上 昇し、過度の鎮静や呼 吸抑制が発現するお それがある。																								

【改訂理由】

自主改訂

「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項

ツカチニブ エタノール付加物（ツカイザ錠／ファイザー株式会社）及びロナファルニブ（ゾキンヴィカプセル／アンジェス株式会社）の電子添文の「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項にトリアゾラムが記載されたことを受け、本剤の電子添文においてもこれらの薬剤を追記し注意喚起を行うことにいたしました。

ツカチニブ エタノール付加物及びロナファルニブの電子添文には、本剤と同じ CYP3A の基質であるミダゾラムとの薬物相互作用試験の結果が記載されております。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.347（2026 年 8 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 トリアゾラム：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/1124007>