

トリアゾラムの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	トリアゾラム	ハルシオン 0.125mg 錠、同 0.25mg 錠（ファイザー株式会社）他
効能・効果	1. 不眠症 2. 麻酔前投薬	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に、「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	非重篤症例を含め販売開始からの国内症例が集積したこと、 Company Core Data Sheet（CCDS）* や欧米添付文書の記載状況を勘案し、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【転帰死亡症例】	「ショック、アナフィラキシー様症状」 0 例	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書