

【医薬品名】 トリアゾラム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項の継続投与に関する記載を

「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項の薬物依存、離脱症状に関する記載を

「薬物依存、離脱症状：  
連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。特に、痙攣の既往歴のある患者では注意して減量すること。」

と改め、精神症状に関する記載を

「精神症状：  
刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。」

と改める。