

貯法：室温保存
有効期間：3年トリアゾラム錠 0.125mg「日新」
トリアゾラム錠 0.25mg「日新」向精神薬（第三種向精神薬）
習慣性医薬品^{注1)}
処方箋医薬品^{注2)}

Triazolam Tablets 0.125mg・0.25mg “NISSIN”

	0.125mg	0.25mg
承認番号	22700AMX00199	22700AMX00200
販売開始	2011年11月	1992年7月

注1) 注意－習慣性あり

注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。[7.1、7.2、11.1.4 参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

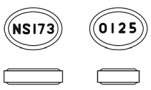

- 2.1 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 急性閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕
- 2.3 重症筋無力症の患者〔筋弛緩作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 2.4 次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（アタザナビル硫酸塩、ダルナビル エタノール付加物、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル）、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル フマル酸、コピシスタット含有製剤、エファピレンツ [10.1 参照]
- 2.5 本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	トリアゾラム錠0.125mg 「日新」	トリアゾラム錠0.25mg 「日新」
有効成分	1錠中 日本薬局方トリアゾラム 0.125mg	1錠中 日本薬局方トリアゾラム 0.25mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、安息香酸ナトリウム、ジオクチルソジウムスルホサクシネート、ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、青色2号アルミニウムレーキ、赤色3号アルミニウムレーキ	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム

3.2 製剤の性状

販売名	トリアゾラム錠0.125mg 「日新」	トリアゾラム錠0.25mg 「日新」
性状	淡紫色の素錠	白色の割線入り裸錠
外形		
大きさ	長径：7.9mm 短径：5.7mm 錠厚：2.1mm 重量：100mg	錠径：7.0mm 錠厚：2.0mm 重量：100mg
識別コード	NS 173	NS 112

4. 効能又は効果

- 不眠症
- 麻酔前投薬

6. 用法及び用量

〈不眠症〉

通常成人には1回トリアゾラムとして0.25mgを就寝前に経口投与する。高度な不眠症には0.5mgを投与することができる。なお、年齢・症状・疾患などを考慮して適宜増減するが、高齢者には1回0.125mg～0.25mgまでとする。

〈麻酔前投薬〉

手術前夜：通常成人には1回トリアゾラムとして0.25mgを就寝前に経口投与する。なお、年齢・症状・疾患などを考慮し、必要に応じて0.5mgを投与することができる。

7. 用法及び用量に関する注意

〈効能共通〉

7.1 本剤に対する反応には個人差があり、また、眠気、めまい、ふらつき及び健忘等は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回0.125mg以下）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に行うこと。ただし、0.5mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。[1.、7.2、11.1.4 参照]

〈不眠症〉

7.2 就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。[1.、7.1、11.1.4 参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。[11.1.1 参照]
- 8.2 本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 肺性心、肺気腫、気管支喘息及び脳血管障害の急性期等で呼吸機能が高度に低下している患者

呼吸抑制により炭酸ガスナルコーシスを起こしやすいので投与しないこと。やむを得ず投与が必要な場合には、少量より投与を開始し、呼吸の状態を見ながら投与量を慎重に調節すること。[11.1.3 参照]

9.1.2 心障害のある患者

9.1.3 脳に器質的障害のある患者

作用が強くあらわれるおそれがある。

9.1.4 衰弱患者

副作用があらわれやすい。

9.2 腎機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝障害又はその既往歴のある患者

肝障害が悪化又は再発することがある。また、肝臓で代謝されるため、クリアランスが低下するおそれがある。[11.1.5 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

9.5.1 妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物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。

9.5.2 ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。

9.5.3 分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。

9.6 授乳婦

授乳を避けさせること。

ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム）で報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

少量から投与を開始すること。運動失調等の副作用が発現しやすい。

10. 相互作用

本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

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） ボサコナゾール （ノクサフィル） 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） [2.4 参照]	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。
HIVプロテアーゼ阻害剤 アタザナビル硫酸塩 （レイアタツ） ダルナビル エタノール付加物 （ブリジスタ） ホスアンブレナビル カルシウム水和物 （レクシヴァ） リトナビル （ノービア） ロビナビル・リトナビル （カレトラ） [2.4 参照]		
ニルマトレルビル・リトナビル （パキロビッド） [2.4 参照]		
エンシトレルビル フマル酸 （ゾコーバ） [2.4 参照]		
コピシスタット含有製剤 （ゲンボイヤ、シムツォザ、プレジコビックス） [2.4 参照]		
エファピレンツ （ストックリン） [2.4 参照]		

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
アルコール 中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体 バルビツール酸誘導体等	精神神経系等の副作用があらわれるおそれがある。なお、できるだけ飲酒は避けさせること。	中枢神経抑制作用が増強される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリスロマイシン クラリスロマイシン ジョサマイシン シメチジン ジルチアゼム イマチニブメシル酸塩	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	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。
キヌプリステン ダルホプリステン		これらの薬剤が代謝酵素（CYP3A4）を阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。
強いCYP3A誘導剤 カルバマゼピン、フェノバルビタール、リファンピシン等	本剤の作用が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される。
グレープフルーツジュース	本剤の作用が増強するおそれがある。	本剤のバイオアベイラビリティが増加する。
モノアミン酸化酵素阻害剤	多汗、起立性低血圧等の副作用があらわれるおそれがある。	機序不明
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。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 薬物依存（頻度不明）、離脱症状（頻度不明）

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。[8.1 参照]

11.1.2 精神症状（頻度不明）

刺激興奮、錯乱、攻撃性、幻覚、妄想、激越等があらわれることがある。

11.1.3 呼吸抑制（頻度不明）

呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすことがあるので、このような場合には気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。[9.1.1 参照]

11.1.4 一過性前向き健忘（0.12%）、もうろう状態（0.05%）、睡眠随伴症状（夢遊症状等）（頻度不明）

本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。[1.、7.1、7.2 参照]

11.1.5 肝炎（頻度不明）、肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）

[9.3.1 参照]

11.1.6 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（発疹、血管性浮腫、呼吸困難等）があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
精神神経系	眠気（14.3%）、ふらつき（9.0%）、頭痛（5.1%）、めまい（4.2%）、めまい（2.9%）、協調運動失調（1.1%）	舌のもつれ、耳鳴、焦燥感、霧視	不安、不眠、不快感、言語障害、見当識障害、意識混濁、視覚異常（散瞳、羞明、眼精疲労）、多夢、魔夢、知覚減退、転倒、多幸症、鎮静
肝臓			AST、ALT、 γ -GTP、Al-Pの上昇
消化器	下痢	口渇、心窩部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛	便秘
循環器		動悸、胸部圧迫感	血圧上昇、血圧低下
過敏症		発疹、そう痒	
骨格筋	倦怠感（11.1%）		脱力感等の筋緊張低下症状
その他		味覚変化	皮下出血、尿失禁、便失禁、尿閉、CK上昇

13. 過量投与

13.1 症状

傾眠、錯乱、協調運動障害、不明瞭言語を生じ、昏睡に至ることがある。悪性症候群（無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等）、呼吸抑制、無呼吸、痙攣発作があらわれることがある。

他のベンゾジアゼピン系化合物と同様に本剤の過量投与において死亡が報告されている。また、本剤を含むベンゾジアゼピン系化合物とアルコールとを過量に併用した患者で死亡が報告されている。

13.2 処置

本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意を必ず読むこと。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与された患者で、新たに本剤を投与する場合、本剤の鎮静・抗痙攣作用が変化、遅延するおそれがある。

15.1.2 外国において、本剤を1～2週間程度投与された患者で、投与期間中に日中不安、激越があらわれたことが報告されている。また、情緒不安、失神、躁状態、離人症、抑うつ状態、異常感覚、錯感覚、利尿剤併用中の患者の肝不全からの死亡、胆汁うっ滞性黄疸、舌灼熱感、舌炎、口内炎、うっ血、頻脈、筋緊張異常、筋痛、疲労、性欲減退、月経不順、発汗があらわれたとの報告がある。

16. 薬物動態

16.8 その他

〈トリアゾラム錠0.125mg「日新」〉

トリアゾラム錠0.125mg「日新」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、トリアゾラム0.25mg錠を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた¹⁾。

〈トリアゾラム錠0.25mg「日新」〉

トリアゾラム錠0.25mg「日新」の生物学的同等性に関しては、アスコマーナ錠0.25（平成4年承認、販売名変更前製剤）の承認申請時添付資料により評価された。

19. 有効成分に関する理化学的知見

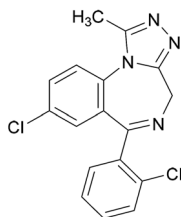
一般的名称：トリアゾラム (Triazolam)

化学名：8-Chloro-6-(2-chlorophenyl)-1-methyl-4H-[1,2,4]triazolo [4,3-a][1,4]benzodiazepine

分子式：C₁₇H₁₂Cl₂N₄

分子量：343.21

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末である。N,N-ジメチルホルムアミドにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。結晶多形が認められる。

融点：239～243℃

22. 包装

〈トリアゾラム錠0.125mg「日新」〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

〈トリアゾラム錠0.25mg「日新」〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

500錠 [10錠 (PTP) × 50]

23. 主要文献

1) 社内資料：生物学的同等性試験（錠0.125mg）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

25. 保険給付上の注意

25.1 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤の投薬量は1回30日分を限度とされている。

26. 製造販売業者等

26.1 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