

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

睡眠導入剤
トリアゾラム錠
トリアゾラム錠 0.125mg 「日医工」
トリアゾラム錠 0.25mg 「日医工」
Triazolam Tablets

剤形	素錠		
製剤の規制区分	向精神薬（第三種）、習慣性医薬品 ^{注1)} 、処方箋医薬品 ^{注2)} 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		
規格・含量	錠 0.125mg：1錠中トリアゾラム 0.125mg 含有 錠 0.25mg：1錠中トリアゾラム 0.25mg 含有		
一般名	和名：トリアゾラム 洋名：Triazolam		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日		錠 0.125mg	錠 0.25mg
	製造販売承認	2013年2月15日	2013年2月15日
	薬価基準収載	2013年6月21日	2013年6月21日
	販売開始	2009年5月15日	1994年7月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは2023年11月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	14
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	14
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	16
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	16
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収.....	16
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	16
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	17
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	17
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	17
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	17
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他.....	17
1. 物理化学的性質.....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	18
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	19
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	19
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	19
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	20
4. 力価.....	6	7. 相互作用.....	21
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	24
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	25
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8	10. 過量投与.....	25
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	8	11. 適用上の注意.....	25
9. 溶出性.....	9	12. その他の注意.....	26
10. 容器・包装.....	11	IX. 非臨床試験に関する項目	27
11. 別途提供される資材類.....	11	1. 薬理試験.....	27
12. その他.....	11	2. 毒性試験.....	27
V. 治療に関する項目	12	X. 管理的事項に関する項目	28
1. 効能又は効果.....	12	1. 規制区分.....	28
2. 効能又は効果に関連する注意.....	12	2. 有効期間.....	28
3. 用法及び用量.....	12	3. 包装状態での貯法.....	28
4. 用法及び用量に関連する注意.....	12	4. 取扱い上の注意点.....	28
5. 臨床成績.....	12	5. 患者向け資材.....	28

略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	28
7.	国際誕生年月日	28
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	28
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	28
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	29
11.	再審査期間	29
12.	投薬期間制限に関する情報.....	29
13.	各種コード	29
14.	保険給付上の注意	29
X I.	文献	30
1.	引用文献	30
2.	その他の参考文献.....	30
X II.	参考資料	31
1.	主な外国での発売状況.....	31
2.	海外における臨床支援情報	32
X III.	備考	33
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	33
2.	その他の関連資料.....	36

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
Tmax	最高血中濃度到達時間
t _{1/2}	消失半減期
S.D.	標準偏差

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、トリアゾラムを有効成分とする睡眠導入剤である。

トリアゾラム製剤の「ミンザイン錠 (0.25mg)」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1993年4月12日に承認を取得、1994年7月8日に販売を開始した。(薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき承認申請)

再評価(品質再評価)の結果、2002年10月10日、薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

その後、医療事故防止のため、2005年12月27日に販売名を「ミンザイン錠」から「ミンザイン錠 0.25mg」に変更の承認を得て、2006年6月9日から販売を開始した。

又、規格揃えとして2009年1月14日に「ミンザイン錠 0.125mg」の承認を取得、2009年5月15日から販売した。(医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき承認申請)

医療事故防止のため、2013年2月15日に販売名を「ミンザイン錠 0.125mg」から「トリアゾラム錠 0.125mg「日医工」」及び「ミンザイン錠 0.25mg」から「トリアゾラム錠 0.25mg「日医工」」に変更の承認を得て、2013年6月21日から販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、トリアゾラムを有効成分とする睡眠導入剤である。
- (2) 重大な副作用として、薬物依存、離脱症状、精神症状、呼吸抑制、一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)、肝炎、肝機能障害、黄疸、ショック、アナフィラキシーが報告されている。(「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) PTPシートは、ピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (2) PTPシートのウラ面に、薬効分類名「睡眠導入剤」を表記した。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

トリアゾラム錠 0.125mg 「日医工」

トリアゾラム錠 0.25mg 「日医工」

(2) 洋名

Triazolam Tablets

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

トリアゾラム（JAN）

(2) 洋名（命名法）

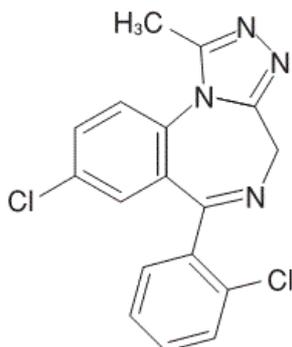
Triazolam（JAN、INN）

(3) ステム（stem）

ジアゼパム誘導体：-azolam

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₁₂Cl₂N₄

分子量：343.21

5. 化学名（命名法）又は本質

8-Chloro-6-(2-chlorophenyl)-1-methyl-4*H*[1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]benzodiazepine (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：239～243℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

1) 呈色反応

本品を硫酸試液に溶かし、ピリジン及びニンヒドリンを加え、加温するとき、液は濃青色～濃青紫色を呈する。

2) 紫外可視吸光度測定法

本品のエタノール溶液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 220～224nm に吸収の極大を示す。

3) 赤外吸収スペクトル法

ペースト法により試験を行い両者のスペクトルを比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4) 炎色反応

本品につき、炎色反応試験 (2) を行うとき、緑色～青緑色を呈する。

(2) 定量法

ガスクロマトグラフィー

検出器：水素炎イオン化検出器

キャリアーガス：窒素

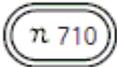
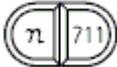
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		トリアゾラム錠 0.125mg「日医工」	トリアゾラム錠 0.25mg「日医工」
剤形		素錠	割線入りの素錠
色調		微青紫色～薄紫色	青色～淡青色
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径 (mm)		7.9×4.1	7.9×4.1
厚さ (mm)		2.6	2.6
質量 (mg)		100	100
本体コード		n 710	n 711
包装コード		Ⓝ710	Ⓝ711

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	トリアゾラム錠 0.125mg「日医工」	トリアゾラム錠 0.25mg「日医工」
有効成分	1錠中 トリアゾラム 0.125mg	1錠中 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、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、赤色 106 号、青色 2 号	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、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

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

◇トリアゾラム錠 0.125mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態：PTP包装]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <微青紫色～薄紫色の素錠>	BN2301 CN2601 CN2701	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法、 薄層クロマトグラフィー)	BN2301 CN2601 CN2701	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	BN2301 CN2601 CN2701	3.4 4.9 3.4	—	—	4.0 4.9 5.6
溶出性 (%) <15 分、80%以上>	BN2301 CN2601 CN2701	92.4～98.3 85.8～97.1 90.5～96.8	88.0～98.9 89.3～99.0 93.1～100.0	96.5～102.1 94.4～103.3 95.6～103.0	85.1～95.2 90.9～97.9 82.0～96.8
含量 (%) ※ <92.0～108.0%>	BN2301 CN2601 CN2701	96.9 97.1 96.6	96.4 96.0 95.6	96.4 95.9 95.7	96.9 96.8 94.9

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

◇トリアゾラム錠 0.25mg「日医工」 長期保存試験 (25℃・60%RH) [最終包装形態：PTP包装]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 年	3 年	4 年	5 年
性状 <青色～淡青色の割線入り錠剤>	AC1901 BC1701	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法、 薄層クロマトグラフィー)	AC1901 BC1701	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <30 分、80%以上>	AC1901 BC1701	95.0～100.1 97.9～102.0	98.7～100.8 93.6～98.8	98.5～103.2 98.7～101.9	94.1～98.7 93.1～95.7	89.0～91.4 88.6～90.7
含量 (%) ※ <92～108%>	AC1901 BC1701	102.1 101.1	100.8 98.6	96.8 98.6	98.7 99.2	97.2 96.2

※：表示量に対する含有率 (%)

(3) 無包装状態の安定性

試験実施期間：2013/8/7～2013/11/20

◇トリアゾラム錠 0.125mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <微青紫色～薄紫色の素錠>	AK3001	微青紫色～薄紫色の素錠	微青紫色～薄紫色の素錠	微青紫色～薄紫色の素錠	微青紫色～薄紫色の素錠	微青紫色～薄紫色の素錠
溶出性 (%) <15 分、80%以上>	AK3001	86.8～92.7	82.2～94.7	86.8～94.1	87.4～95.4	90.6～95.9
含量 (%) ※ <92.0～108.0%>	AK3001	97.7～98.6	94.1～96.4	97.1～97.3	95.6～96.9	96.0～96.9
(参考値) 硬度 (N)	AK3001	73～82	67～76	65～75	68～74	72～79

※：表示量に対する含有率 (%)

◇トリアゾラム錠 0.125mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <微青紫色～薄紫色の素錠>	AK3101	微青紫色～薄紫色の素錠	微青紫色～薄紫色の素錠	微青紫色～薄紫色の素錠	微青紫色～薄紫色の素錠	微青紫色～薄紫色の素錠
溶出性 (%) <15 分、80%以上>	AK3101	86.8～92.7	82.5～90.7	83.0～92.1	86.0～89.3	84.3～94.3
含量 (%) ※ <92.0～108.0%>	AK3101	97.7～98.6	97.0～97.5	98.0～98.4	96.6～96.9	97.1～97.3
(参考値) 硬度 (N)	AK3101	73～82	32～38	33～37	32～38	34～39

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：30%以上の硬度変化を認めたが、参考値 (19.6N) 以上であった。
変化あり：太字

◇トリアゾラム錠 0.125mg「日医工」 無包装 室温、曝光 [D65 光源 (約 1600Lx)、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <微青紫色～薄紫色の素錠>	AK3101	微青紫色～薄紫色の素錠	微青紫色～薄紫色の素錠	微青紫色～薄紫色の素錠	微青紫色～薄紫色の素錠
溶出性 (%) <15 分、80%以上>	AK3101	86.8～92.7	89.6～96.3	88.2～93.6	88.9～92.6
含量 (%) ※ <92.0～108.0%>	AK3101	97.7～98.6	97.7～98.1	97.9～98.3	97.4～98.5
(参考値) 硬度 (N)	AK3101	73～82	69～79	67～77	67～77

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2008/5/26～2008/8/28

◇トリアゾラム錠 0.25mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <青色～淡青色の割線入り錠剤>	LD0501	青色～淡青色 の割線入り 錠剤	青色～淡青色 の割線入り 錠剤	青色～淡青色 の割線入り 錠剤	青色～淡青色 の割線入り 錠剤	青色～淡青色 の割線入り 錠剤
溶出性 (%) n=6 <30分、80%以上>	LD0501	97.1～99.9	96.9～99.1	94.3～97.0	97.8～100.7	95.5～98.6
含量 (%) ※ n=3 <92～108%>	LD0501	101.0～ 101.4	100.0～ 102.2	99.4～ 100.8	97.3～ 98.5	99.7～ 101.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	LD0501	164～186	165～188	170～188	154～181	198～227

※：表示量に対する含有率 (%)

◇トリアゾラム錠 0.25mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <青色～淡青色の割線入り錠剤>	LD0501	青色～淡青色 の割線入り 錠剤	青色～淡青色 の割線入り 錠剤	青色～淡青色 の割線入り 錠剤	やや退色	やや退色
溶出性 (%) n=6 <30分、80%以上>	LD0501	97.1～99.9	96.5～98.9	96.0～100.3	100.1～102.2	96.5～99.3
含量 (%) ※ n=3 <92～108%>	LD0501	101.0～ 101.4	101.3～ 101.8	101.0～ 101.4	97.7～ 97.8	100.8～ 101.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	LD0501	164～186	126～139	121～138	118～129	105～122

※：表示量に対する含有率 (%)

◇トリアゾラム錠 0.25mg「日医工」 無包装 室温、曝光 [D65 光源、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <青色～淡青色の割線入り錠剤>	LD0501	青色～淡青色の 割線入り錠剤	青色～淡青色の 割線入り錠剤	青色～淡青色の 割線入り錠剤	青色～淡青色の 割線入り錠剤
溶出性 (%) n=6 <30分、80%以上>	LD0501	97.1～99.9	96.6～99.2	95.7～100.8	96.1～99.6
含量 (%) ※ n=3 <92～108%>	LD0501	101.0～101.4	99.7～100.4	100.0～100.2	99.9～100.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	LD0501	164～186	181～208	183～216	183～222

※：表示量に対する含有率 (%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

(1) 溶出規格

トリアゾラム錠 0.125mg「日医工」及びトリアゾラム錠 0.25mg「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたトリアゾラム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第2法により 50rpm で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
0.125mg	15分	80%以上
0.25mg	30分	80%以上

(2) 溶出試験²⁾

<トリアゾラム錠 0.25mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成9年12月22日 医薬審第487号別添)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

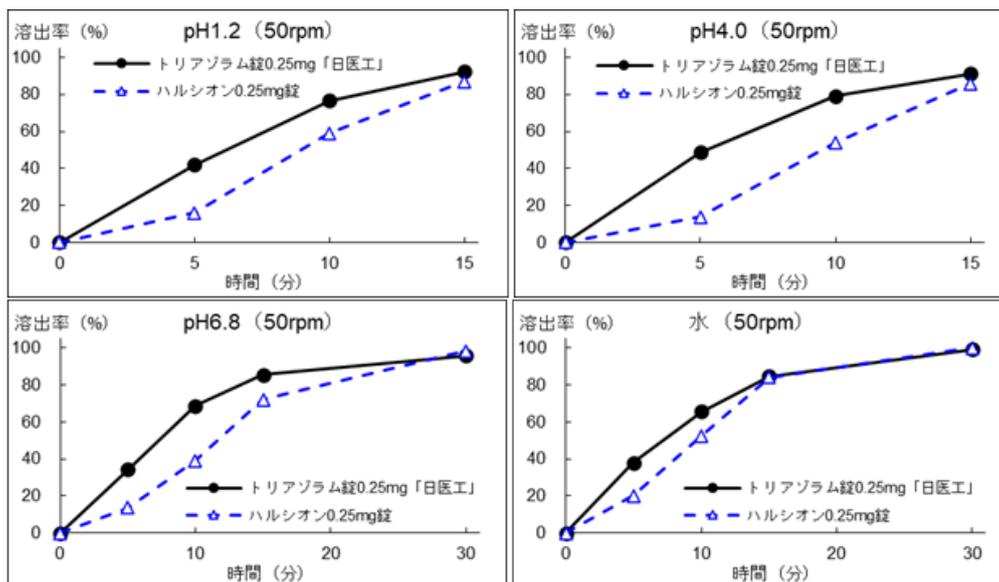
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤 (ハルシオン 0.25mg 錠) と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

(3) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験³⁾

<トリアゾラム錠 0.125mg「日医工」>

トリアゾラム錠 0.125mg「日医工」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12年2月14日 医薬審第64号及び平成13年5月31日 医薬審第786号)に基づき、トリアゾラム錠 0.25mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

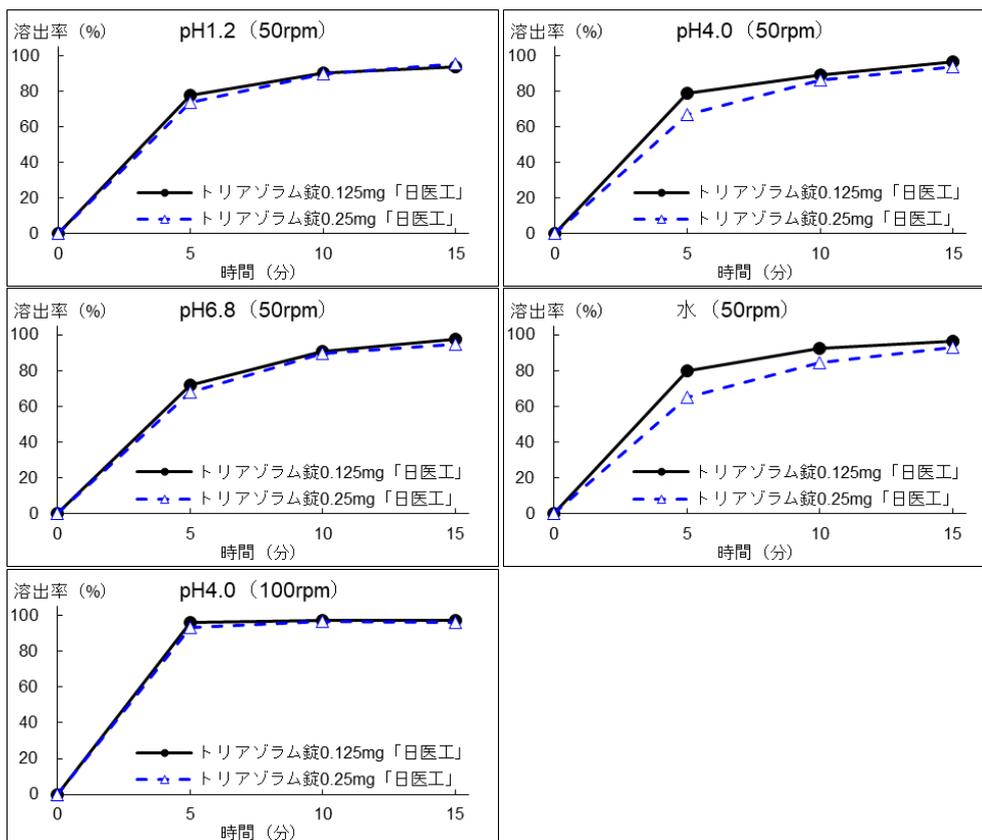
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、100rpm (pH4.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH4.0 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、トリアゾラム錠 0.125mg「日医工」は標準製剤（トリアゾラム錠 0.25mg「日医工」）の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において「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」の溶出挙動の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈トリアゾラム錠 0.125mg 「日医工」〉

100錠 [10錠×10; PTP]

〈トリアゾラム錠 0.25mg 「日医工」〉

100錠 [10錠×10; PTP]

500錠 [10錠×50; PTP]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP : ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔

ピロー : ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 不眠症
- 麻酔前投薬

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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0.5mgを投与することができる。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7.用法及び用量に関連する注意

〈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]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈不眠症〉

17.1.1 国内二重盲検試験

不眠症患者に対して既存の同種同効薬との比較のため、内科領域で240例にトリアゾラム0.25mg、ニトラゼパム5mg、プラセボのいずれかを1日1回就寝前に3日間反復投与する群間比較試験⁴⁾を、精神科領域で268例にトリアゾラム0.5mg、ニトラゼパム5mg、プラセボのいずれかを1日1回就寝前に1週間1期反復投与する6群2期のクロスオーバー試験⁵⁾を、同じく精神科領域で109例にトリアゾラム0.25mg、トリアゾラム0.5mg、フルラゼパム15mgのいずれかを1日1回就寝前に1週間1期反復投与する6群2期のクロスオーバー試験⁶⁾を実施した。不眠症に対する有効率(著効+有効)は全体で48.1%であった。トリアゾラム0.25mg群で認められた主な副作用は眠気、ふらつき、倦怠感、頭重であった。

〈麻酔前投薬〉

17.1.2 国内二重盲検試験

手術前夜の患者296例にトリアゾラム0.5mg(99例)、フルラゼパム15mg(98例)又は30mg(99例)のいずれかを就寝時に単回経口投与した二重盲検比較試験の結果、薬効要因による評価でトリアゾラム0.5mgは、フルラゼパム15mgに対して入眠の速さ、睡眠の深さ及び睡眠の中断(途中覚醒)において($P<0.01$)で、フルラゼパム30mgに対しては入眠の速さ、睡眠の深さにおいては($P<0.01$)、睡眠の中断(途中覚醒)においては($P<0.05$)で有意に優れていた。副作用の発現率はトリアゾラム0.5mg群が29.3%、フルラゼパム15mg群が29.6%、フルラゼパム30mg群が42.4%であった。トリアゾラム0.5mg群で認められた主な副作用は眠気(19.2%)、ふらつき(11.1%)、倦怠感(8.1%)であった⁷⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ベンゾジアゼピン系睡眠導入剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

既存のベンゾジアゼピン系化合物と同様、大脳辺縁系及び視床下部における情動機構の抑制、並びに大脳辺縁系賦活機構の抑制によると考えられている⁸⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 睡眠増強作用

ジアゼパム、ニトラゼパム等既存のベンゾジアゼピン系化合物と類似した作用スペクトラムを有し、作用の強さはマウス、ラット、ウサギにおいて概してジアゼパムの4～5倍であるが、特に睡眠増強作用及び抗不安作用は強く、各々ジアゼパムの約46倍（マウス）及び約10倍（ラット）である^{9) -12)}。健康成人の睡眠ポリグラフィ実験では睡眠潜時を短縮し、睡眠率を増加させる¹³⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人に対し、トリアゾラム 0.5mg を単回経口投与した場合の吸収は速やかであり、投与後平均 1.2 時間で最高血漿中濃度に達する。また、排泄も速やかであり、血漿中濃度消失半減期は平均 2.9 時間である⁸⁾。

16.1.2 生物学的同等性試験

<トリアゾラム錠 0.25mg 「日医工」>

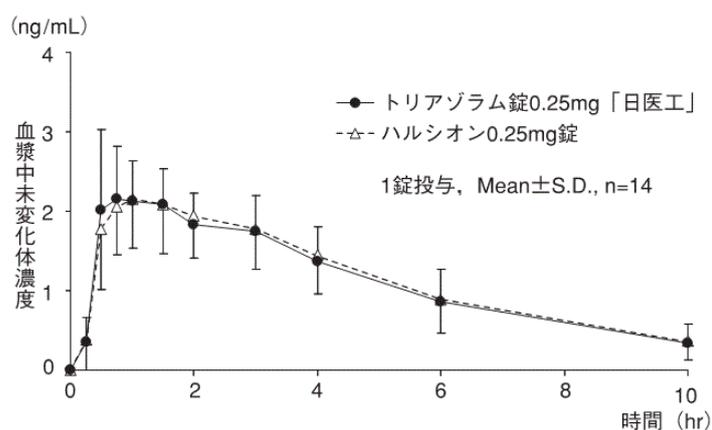
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号別添）

トリアゾラム錠 0.25mg 「日医工」及びハルシオン 0.25mg 錠を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（トリアゾラムとして 0.25mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁴⁾。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→∞} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
トリアゾラム錠 0.25mg 「日医工」	12.94±4.36	2.64±0.55	1.11±0.84	2.80±0.62
ハルシオン 0.25mg 錠	13.47±5.09	2.46±0.57	1.00±0.52	2.96±0.63

(1 錠投与、Mean±S.D.、n=14)



血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<トリアゾラム錠 0.125mg 「日医工」>

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 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号及び平成 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号）

トリアゾラム錠 0.125mg 「日医工」は、トリアゾラム錠 0.25mg 「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた³⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照)

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

経口投与時の吸収率は少なくとも 85%である¹⁵⁾（外国人データ）。

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

ラット経口投与において血液脳関門及び胎盤関門を通過し、また乳汁中への移行が認められた^{16)、17)}。

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「Ⅶ. 5. (1) 血液-脳関門通過性」、「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「Ⅶ. 5. (1) 血液-脳関門通過性」、「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

ラットの経口投与において、投与後 5 分でほとんどの器官及び組織に分布し、15 分～1 時間で最高濃度に達した。中枢神経系では投与 15 分で最高濃度に達し、その後は血中よりも速やかに減少し消失した。^{16)、17)}。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

代謝物は主として α -hydroxytriazolam と 4-hydroxytriazolam である。前者は未変化体より弱い活性を有するが血漿中濃度は低く、後者は活性がない⁸⁾。

7. 排泄

¹⁴C-トリアゾラム 0.88mg を単回経口投与したときの総排泄率は尿中 82%、糞便中 8%である。尿中排泄率は未変化体として 2%、 α -hydroxytriazolam と 4-hydroxytriazolam としてそれぞれ 70%及び 10%であった¹⁵⁾ (外国人データ)。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

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]

（解説）

国内において“もうろう状態”“健忘”等の副作用報告があり、このような状態下においては重大な事故につながる危険性があるため【警告】を設け特に注意を喚起した。

更に、2007年3月14日に米国食品医薬品局（FDA）は本剤を含む睡眠剤について、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ことを踏まえて、当該薬剤の米国添付文書の改訂指示を行っていることから、本剤においても注意喚起することとした。

2. 禁忌内容とその理由

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、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、コビスタット含有製剤、エファビレンツ [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。]

（解説）

睡眠随伴症状（夢遊症状等）

米国 FDA にて、非ベンゾジアゼピン系薬剤について（1）複雑な睡眠行動既往患者への使用は禁忌とする、（2）複雑な睡眠行動により死亡を含む重篤な傷害を負う又は負わせる危険がある旨を注意喚起するという措置がとられたことから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において「不眠症」の効能・効果を有する超短時間型ベンゾジアゼピン受容体作動薬を調査対象とした本邦における添付文書改訂の必要性が検討された。睡眠随伴症状の薬理的発現メカニズムに関する公表文献及び国内症例の集積状況等を踏まえ、以下の点を考慮し、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断された。

- ・薬剤による睡眠随伴症状の既往歴のある患者では再発の危険性は排除できず、二次的に発現し得る重篤な自傷・他傷、事故の可能性は予測困難であり、また副作用発現時に意識がない又は意図的制御が及ばないと考えられる。
- ・薬剤の減量や発生時の制御に確実性はなく、現状被疑薬の中止が睡眠随伴症状再発の可能性を回避できる最善策とされている。
- ・睡眠随伴症状関連の国内症例が集積している。
- ・半減期等の薬理特性より睡眠随伴症状を発現しやすいとの報告がある。

ポサコナゾール

本剤の CCDS* (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) が改訂され、強い CYP3A 阻害剤との併用が禁忌であることが明記されたので、CCDS との整合性に基づき、「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に強い CYP3A 阻害剤と考えられる「ポサコナゾール」を追加する旨を PMDA に相談した。

In vivo 試験より得られたパラメータによるモデルを用いた予測により、トリアゾラムとポサコナゾールを併用した場合において、トリアゾラムの血漿中曝露量が、安全性の懸念が生じる程度以上の曝露量まで増加するとの推定結果が得られ、リスクがベネフィットを上回ると考えられることから、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断された。

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、ロピナビル・リトナビル、コビススタット含有製剤

CCDS*が改訂され、強い CYP3A 阻害剤との併用が禁忌であることが明記されたので、「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項にこれらの強い CYP3A 阻害剤を追記した。

ニルマトレルビル・リトナビル

弊社製品のニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッドパック) の「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に、「トリアゾラム」を記載したので、本剤の「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に「ニルマトレルビル・リトナビル」を追記した。

インジナビル、テラプレビル

「禁忌」及び「併用禁忌」の項に記載していた「インジナビル」及び「テラプレビル」は、本邦での販売が中止されたことから削除した。

エンシトレルビルフマル酸

エンシトレルビルフマル酸 (ゾコーバ錠 125mg/塩野義製薬株式会社) の「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に「トリアゾラム」が記載されたため、本剤の「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に「エンシトレルビルフマル酸」を追加し、注意喚起を行うこととした。

なお、本改訂は相互作用相手薬との整合を目的とした改訂であり、弊社が実施した当該相互作用に関する臨床試験はない。

*CCDS : 安全性情報に加えて、効能又は効果、用法及び用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれている米国ファイザー社が作成する文書。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

(「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。)

5. 重要な基本的注意とその理由

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注意すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

(3) 肝機能障害患者

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]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(解説)

9.5.2、9.5.3

ベンゾジアゼピン系化合物共通の注意喚起である。

医薬品医療機器総合機構において、2004年4月から2010年3月までの副作用報告状況を鑑み、ベンゾジアゼピン系化合物全体での新生児における離脱症状について検討された結果、注意喚起することとした。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

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。

(1) 併用禁忌とその理由

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) ポサコナゾール (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) ボリコナゾール (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 (プリジスタ) ホスアンプ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) ロピナビル・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]		
コビシスタット含有製剤 (ゲンボイヤ、シムツーズ、プレジコビックス) [2.4 参照]		
エファビレンツ (ストックリン) [2.4 参照]		

(解説)

ポサコナゾール、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、ロピナビル・リトナビル、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、インジナビル、テラプレビル、エンシトレルビルフマル酸については、「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由 (解説)」を参照。

(2) 併用注意とその理由

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。
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。
キノプリスチン ダルホプリスチン		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。

(解説)

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)

現在「併用注意」の項に、併用により本剤の代謝が促進され、本剤の作用が低下するおそれがある薬剤として「リファンピシン」を記載しているが、リファンピシンとの臨床薬物相互作用試験の結果を踏まえ、本剤の CCDS* (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) に強い CYP3A 誘導剤との併用に関する注意喚起が追記された。CCDS との整合性に基づき記載した。

*CCDS : 安全性情報に加えて、効能又は効果、用法及び用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれている米国ファイザー社が作成する文書。

グレープフルーツジュース

グレープフルーツジュースとの臨床薬物相互作用試験の結果、本剤のバイオアベイラビリティが増加したことから、本剤のCCDS* にグレープフルーツジュースとの併用に関する注意喚起が追記された。CCDS との整合性に基づき追記した。

セリチニブ

CCDS* (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) が改訂され、強いCYP3A 阻害剤との併用に関する注意喚起が追記された。

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、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、注意喚起を行うこととした。

(2022 年 10 月)

*CCDS : 安全性情報に加えて、効能又は効果、用法及び用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれている米国ファイザー社が作成する文書。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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 一過性前向性健忘 (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。

(解説)

11.1.4 睡眠随伴症状 (夢遊症状等) については、「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由 (解説)」を参照。

(2) その他の副作用

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%)、頭重 (5.1%)、頭痛 (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、血圧降下
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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

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。

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	トリアゾラム錠 0.125mg 「日医工」 トリアゾラム錠 0.25mg 「日医工」	向精神薬（第三種）、習慣性医薬品 ^{注1)} 、処方箋 医薬品 ^{注2)}
有効成分	トリアゾラム	向精神薬、習慣性医薬品 ^{注1)}

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

2. 有効期間

有効期間：3年（0.125mg）

5年（0.25mg）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ハルシオン 0.125mg 錠、ハルシオン 0.25mg 錠

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

<トリアゾラム錠 0.125mg 「日医工」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ミンザイン錠 0.125mg	2009年 1月14日	22100AMX00187000	2009年 5月15日	2009年 5月15日
販売名 変更	トリアゾラム錠 0.125mg 「日医工」	2013年 2月15日	22500AMX00509000	2013年 6月21日	2013年 6月21日

<トリアゾラム錠 0.25mg 「日医工」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ミンザイン錠	1993年 4月12日	20500AMZ00216000	1994年 7月8日	1994年 7月8日
販売名 変更	ミンザイン錠 0.25mg	2005年 12月27日	21700AMX00184000	2006年 6月9日	2006年 6月9日
販売名 変更	トリアゾラム錠 0.25mg 「日医工」	2013年 2月15日	22500AMX00509000	2013年 6月21日	2013年 6月21日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価（品質再評価）

公表年月日：2002年10月10日

販売名：ミンザイン錠（0.25mg）

内容：薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日）に基づき、1回30日分投薬を上限とされている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
トリアゾラム錠 0.125mg「日医工」	1124007F1011	1124007F1135	119184401	621918401
トリアゾラム錠 0.25mg「日医工」	1124007F2018	1124007F2239	100380201	620038001

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 0.125mg）
- 4) 酒井瑛 他：臨床と研究. 1979 ; 56 (11) : 3826-3832
- 5) 工藤義雄 他：医学のあゆみ. 1980 ; 113 (2) : 120-140
- 6) 栗原雅直 他：臨床評価. 1980 ; 8 (1) : 79-110
- 7) 橘直矢 他：臨床と研究. 1979 ; 56 (11) : 3776-3790
- 8) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C3618-C3624
- 9) 君島健次郎 他：米子医学雑誌. 1976 ; 27 (4) : 314-323
- 10) 古川達雄 他：医学研究. 1975 ; 45 (5) : 285-302
- 11) 植木昭和 他：日本薬理学雑誌. 1978 ; 74 (5) : 597-614
- 12) 五味田裕 他：日本薬理学雑誌. 1978 ; 74 (5) : 615-628
- 13) 中澤和嘉 他：臨床精神医学. 1977 ; 6 (10) : 1415-1425
- 14) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 0.25mg）
- 15) Eberts F. S. Jr., et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1981 ; 29 (1) : 81-93 (PMID: 6109586)
- 16) Kitagawa H., et al. : Xenobiotica. 1979 ; 9 (7) : 415-428 (PMID: 40350)
- 17) Kitagawa H., et al. : Xenobiotica. 1979 ; 9 (7) : 429-439 (PMID: 40351)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
○不眠症 ○麻酔前投薬	〈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0.5mgを投与することができる。

<DailyMed (USA)、2024年2月検索>

国名	米国
会社名	Pharmacia & Upjohn Company LLC
販売名	HALCION [®] triazolam tablet
剤形・規格	
INDICATIONS AND USAGE Halcion is indicated for the short-term treatment of insomnia (generally 7 to 10 days) in adults.	
DOSAGE AND ADMINISTRATION 2.1 Dosing Information The recommended dosage is 0.25 mg once daily before bedtime. A dosage of 0.125 mg once daily may be sufficient for some patients (e.g., patients with low body weight). A dosage of 0.5 mg should be used only for patients who do not respond adequately to a trial of a lower dose. The maximum recommended dosage is 0.5 mg once daily. Use the lowest effective dose for the patient as there are significant dose related adverse reactions. Use of Halcion for more than 3 weeks requires evaluation of the patient for a primary psychiatric or medical condition. Prescriptions for Halcion should be written for short-term use (7 to 10 days) and it should not be prescribed in quantities exceeding a 1-month supply.	
2.2 Use in Geriatric Patients In geriatric patients, the recommended dosage is 0.125 mg to 0.25 mg once daily. Initiate therapy at 0.125 mg once daily. The 0.25 mg dose should be used only for patients who do not respond to a trial of the lower dose. The maximum recommended dosage is 0.25 mg once daily. Elderly patients have an increased risk of dose related adverse reactions.	
2.3 Discontinuation or Dosage Reduction of Halcion To reduce the risk of withdrawal reactions, use a gradual taper to discontinue Halcion or reduce the dosage. If a patient develops withdrawal reactions, consider pausing the taper or increasing the dosage to the previous tapered dosage level. Subsequently decrease the dosage more slowly.	

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	triazolam	C

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category C：

Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

粉砕物の安定性試験

トリアゾラム錠 0.125mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は淡紫色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2011/6/1～2011/8/2

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光、開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	4週	6週	8週
性状 n=10	CN2601	淡紫色の粉末	淡紫色の粉末	淡紫色の粉末	淡紫色の粉末	淡紫色の粉末
含量 (%) * n=3 <92～108%>	CN2601	98.8～99.2	97.3～97.4	98.0～98.2	97.3～97.5	96.4～96.7
(参考値) 重量変化 (%)	CN2601	—	0.5	0.7	0.7	0.7

※：表示量に対する含有率 (%)

トリアゾラム錠 0.25mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は青色～淡青色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2011/12/14～2012/3/7

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光、開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	4週	6週	8週
性状 n=10	GN2701	青色～淡青色 の粉末	青色～淡青色 の粉末	青色～淡青色 の粉末	青色～淡青色 の粉末	青色～淡青色 の粉末
含量 (%) * n=3 <92～108%>	GN2701	99.5～100.4	101.3～101.5	100.7～100.9	101.0～101.2	100.0～100.3
(参考値) 重量変化 (%)	GN2701	—	1.2	1.1	1.2	1.2

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

トリアゾラム錠 0.125mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
トリアゾラム錠 0.125mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

トリアゾラム錠 0.25mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

検体 1 個を約 55°Cの温湯 20mL の入った容器に入れ、5 分間放置後攪拌し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2004/7/30

ロット番号：DK1001

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
トリアゾラム錠 0.25mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」を一部改変して実施しました。

2. その他の関連資料

患者向け資料

トリアゾラム錠 0.125mg 「日医工」を服用される方へ（製品同梱）

トリアゾラム錠0.125mg「日医工」を服用される方へ

このお薬は不眠症の治療薬です。必ず医師または薬剤師の指示通りに服用してください。この錠剤は微青紫色～薄紫色で色味が異なる場合がありますが、品質に問題ありません。

1. もうろう感、ふらふら感、夢遊症状、中途覚醒時の出来事をおぼえていないことなどがあるので注意してください。
2. 寝る支度をすませてから、寝る直前に服用してください。
3. 一度寝てから、短時間後に起きて仕事などをする可能性のあるときは、服用しないでください。

裏面も必ずお読みください。

トリアゾラム錠 0.25mg 「日医工」を服用される方へ（製品同梱）

トリアゾラム錠0.25mg「日医工」を服用される方へ

このお薬は不眠症の治療薬です。必ず医師または薬剤師の指示通りに服用してください。この錠剤は青～淡青色で色味が異なる場合がありますが、品質に問題ありません。

1. もうろう感、ふらふら感、夢遊症状、中途覚醒時の出来事をおぼえていないことなどがあるので注意してください。
2. 寝る支度をすませてから、寝る直前に服用してください。
3. 一度寝てから、短時間後に起きて仕事などをする可能性のあるときは、服用しないでください。

裏面も必ずお読みください。

日医工のトリアゾラム錠を服用される方へ

日医工のトリアゾラム錠 を服用される方へ

このお薬は**不眠症のお薬**です。

服用する前に必ずお読みください

このお薬は、**漫然と長期に服用を続けると、お薬がないと
いられなくなったり、お薬を中止すると手足がふるえて不眠・
不安・けいれんなどが起きたりすることがあります。**
必ず医師または薬剤師の指示通りに服用してください。

飲み方について

1. 寝る支度をすませてから、寝る直前に服用してください。
2. 十分に睡眠時間が取れない場合や、仕事などで一度寝てから短時間後に起きる必要がある場合には、服用しないでください。
3. 自己判断で服用を中止したり、お薬の量を増やしたりしないでください。
4. 飲み忘れに気づいても、決して2回分を一度に服用しないでください。
5. 誤って多く服用した場合は、医師または薬剤師に連絡してください。