

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

睡眠導入剤

**トリアゾラム錠0.125mg「テバ」**  
**トリアゾラム錠0.25mg「テバ」**

Triazolam Tab. 0.125mg・0.25mg “TEVA”  
 トリアゾラム錠

剤形	素錠
製剤の規制区分	向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品 （注意－習慣性あり） （注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	○トリアゾラム錠0.125mg「テバ」 1錠中：トリアゾラム……………0.125mg ○トリアゾラム錠0.25mg「テバ」 1錠中：トリアゾラム……………0.25mg
一般名	和名：トリアゾラム（JAN） 洋名：Triazolam（JAN）
製造販売承認年月日・薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年6月21日（販売名変更による） 発売年月日：2005年7月8日（0.125mg） 1992年7月10日（0.25mg）
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.med.takeda-teva.com">https://www.med.takeda-teva.com</a>

本 IF は 2022 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

# I F 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

## 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

## 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

### [ I F の様式 ]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

### [ I F の作成 ]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「I F 記載要領 2008」により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

### [ I F の発行 ]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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薬剤師等自らが内容を充実させ、I F 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、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I F を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

月)

(2008 年 9

# 目 次

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	18
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	18
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	18
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	19
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	20
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	21
2-7. CAS登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	22
3-1. 物理化学的性質	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-13. 過量投与	22
3-3. 有効成分の確認試験法	3	8-14. 適用上の注意	22
3-4. 有効成分の定量法	3	8-15. その他の注意	23
4. 製剤に関する項目	4	8-16. その他	23
4-1. 剤形	4	9. 非臨床試験に関する項目	24
4-2. 製剤の組成	4	9-1. 薬理試験	24
4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	9-2. 毒性試験	24
4-4. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 管理的事項に関する項目	25
4-5. 調製法及び溶解後の安定性	6	10-1. 規制区分	25
4-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	10-2. 有効期間又は使用期限	25
4-7. 溶出性	7	10-3. 貯法・保存条件	25
4-8. 生物学的試験法	10	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	25
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	10-5. 承認条件等	25
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	10	10-6. 包装	25
4-11. 力価	10	10-7. 容器の材質	25
4-12. 混入する可能性のある夾雑物	10	10-8. 同一成分・同効薬	25
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	10	10-9. 国際誕生年月日	25
4-14. その他	10	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
5. 治療に関する項目	11	10-11. 薬価基準収載年月日	26
5-1. 効能又は効果	11	10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の 年月日及びその内容	26
5-2. 用法及び用量	11	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	26
5-3. 臨床成績	11	10-14. 再審査期間	26
6. 薬効薬理に関する項目	13	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	10-16. 各種コード	26
6-2. 薬理作用	13	10-17. 保険給付上の注意	26
7. 薬物動態に関する項目	14	11. 文献	27
7-1. 血中濃度の推移・測定法	14	11-1. 引用文献	27
7-2. 薬物速度論的パラメータ	16	11-2. その他の参考文献	27
7-3. 吸収	16	12. 参考資料	28
7-4. 分布	16	12-1. 主な外国での発売状況	28
7-5. 代謝	17	12-2. 海外における臨床支援情報	28
7-6. 排泄	17	13. 備考	29
7-7. 透析等による除去率	17	13-1. その他の関連資料	29

# 1. 概要に関する項目

## 1-1. 開発の経緯

トリアゾラムは、超短時間型のベンゾジアゼピン系睡眠薬である。

弊社は、後発医薬品としてパルレオン錠 0.25mg の開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1991 年 1 月に承認を取得し、1992 年 7 月に上市した。

更に規格追加製剤としてパルレオン錠 0.125mg の開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2005 年 2 月に承認を取得し、同年 7 月に上市した。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をトリアゾラム錠 0.125mg 「テバ」及びトリアゾラム錠 0.25mg 「テバ」と変更し、2013 年 2 月に承認を取得し、2013 年 6 月に薬価基準収載された。

## 1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 不眠症、麻酔前投薬に適応を有している。

（「5-1. 効能又は効果」の項参照）

2. 本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないのでいずれも頻度は不明であるが、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あらわれることがある。

（「8-8. 副作用」の項参照）

## 2. 名称に関する項目

### 2-1. 販売名

#### ①和名

トリアゾラム錠 0.125mg 「テバ」

トリアゾラム錠 0.25mg 「テバ」

#### ②洋名

Triazolam Tab. 0.125mg・0.25mg “TEVA”

#### ③名称の由来

主成分「トリアゾラム」より命名

### 2-2. 一般名

#### ①和名（命名法）

トリアゾラム（JAN）

#### ②洋名（命名法）

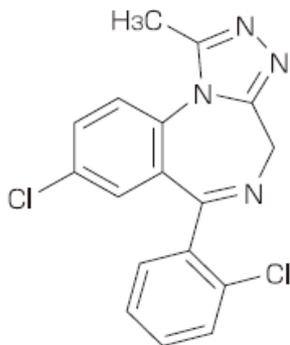
Triazolam（JAN）

#### ③ステム

-azepam：ジアゼパム系抗不安薬・鎮静薬

-azolam：ジアゼパム誘導体

### 2-3. 構造式又は示性式



### 2-4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>12</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>4</sub>

分子量：343.21

### 2-5. 化学名（命名法）

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

### 2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 2-7. CAS 登録番号

28911-01-5

### 3. 有効成分に関する項目

#### 3-1. 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。

各種 pH における溶解度<sup>1)</sup>

溶液	溶解度 (37°C)
pH1.2	1.1 mg/mL
pH4.0	0.039 mg/mL
pH6.8	0.037 mg/mL
水	0.037 mg/mL

##### 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°C

##### ⑤酸塩基解離定数<sup>1)</sup>

$pK_a$ ：2.17 (ベンゾジアゼピン環、吸光度法)

##### 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

#### 3-2. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

液性 (pH)	pH1.2、2時間、25°Cで約57%のトリアゾラムが、5,6-アゾメチン結合が切れたアミノメチルトリアゾール体を生成する。アミノトリメチルトリアゾール体は不安定であり、中性または塩基性条件下でトリアゾラムに戻る。
---------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 3-3. 有効成分の確認試験法

局外規「トリアゾラム」の確認試験法による

- 1) ニンヒドリン試液による呈色反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法 (吸収スペクトル)
- 3) 赤外吸収スペクトル測定法 (ペースト法)
- 4) 炎色反応試験(2)

#### 3-4. 有効成分の定量法

局外規「トリアゾラム」の定量法による

ガスクロマトグラフィー

## 4. 製剤に関する項目

### 4-1. 剤形

#### ①剤形の区別、規格及び性状

販売名	性状	外形		
		表	裏	側面
トリアゾラム錠 0.125mg「テバ」	白色の素錠			
		直径：8.0mm、厚さ：2.9mm、重量：180mg		
トリアゾラム錠 0.25mg「テバ」	白色の片面1/2 割線入り素錠			
		直径：6.5mm、厚さ：2.1mm、重量：90mg		

#### ②製剤の物性<sup>2) 3)</sup>

(参考：＜無包装状態での安定性試験＞の試験開始時の硬度)

販売名	硬度 (kgf)
トリアゾラム錠 0.125mg「テバ」	7.2
トリアゾラム錠 0.25mg「テバ」	5.0

#### ③識別コード

販売名	PTP 識別コード	薬剤本体識別コード
トリアゾラム錠 0.125mg「テバ」	t 017	t 17
トリアゾラム錠 0.25mg「テバ」	t 016 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">0.25mg</span>	t 16

#### ④pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 4-2. 製剤の組成

#### ①有効成分（活性成分）の含量

○トリアゾラム錠 0.125mg「テバ」

1錠中：トリアゾラムを 0.125mg 含有

○トリアゾラム錠 0.25mg「テバ」

1錠中：トリアゾラムを 0.25mg 含有

#### ②添加物

○トリアゾラム錠 0.125mg「テバ」

アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、グルコノ- $\delta$ -ラクトン、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、水アメ、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、香料

○トリアゾラム錠 0.25mg「テバ」

ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン

### ③その他

特になし

#### 4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4-4. 製剤の各種条件下における安定性

○トリアゾラム錠 0.125mg 「テバ」

<加速試験><sup>4)</sup>

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミ袋包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 (白色の素錠)	白色の素錠であった	同左	同左	同左
溶出性(80%以上)	100.1~105.3	99.9~103.8	100.7~106.9	98.6~102.9
定量*1 (92~108%)	101.6±0.4	102.7±0.4	100.9±0.6	101.7±0.3

\*1 平均値±S.D.

<無包装状態での安定性試験><sup>2)</sup>

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40±1℃	遮光・気密
湿度	25±1℃・75±5%RH	遮光・開放
光	60万 lx・hr	気密

試験結果

保存条件	外観	硬度(kgf)	溶出試験(%)	定量*1(%)
開始時	白色の素錠であった	7.2	101.4~104.3	100
40℃ 3ヵ月	白色の素錠であった	7.0	100.8~103.1	100.3
25℃・75% RH 3ヵ月	白色の素錠であった	3.1	99.3~104.5	100.1
60万 lx・hr	白色の素錠であった	7.0	100.1~105.8	100.6

\*1 試験開始時を100とした

○トリアゾラム錠 0.25mg 「テバ」

<加速試験><sup>5)</sup>

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	PTP+アルミ袋

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 (白色の片面 1/2 割線入り素錠)	白色の片面 1/2 割線入り素錠であった	同左	同左
溶出性(80%以上)	82.1~96.1	82.9~91.7	83.5~88.7
定量*1 (95~105%)	101.5±0.8	100.9±0.7	100.6±1.0

\*1 平均値±S. D.

<無包装状態での安定性試験><sup>3)</sup>

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40±1℃	遮光・気密
湿度	25±1℃・75±5%RH	遮光・開放
光	60 万 lx・hr	ビニール袋

試験結果

保存条件	外観	硬度(kgf)	溶出試験 (%)	定量*1 (%)
開始時	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	5.0	89.0~98.0	100
40℃ 3 ヶ月	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	4.6	94.5~101.4	99.1
25℃・75% RH 3 ヶ月	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	2.1	97.5~100.5	99.2
60 万 lx・hr	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	4.0	91.8~101.9	97.9

\*1 試験開始時を 100 とした

#### 4-5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

#### 4-6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

該当しない

#### 4-7. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性

○トリアゾラム錠 0.125mg 「テバ」<sup>6)</sup>

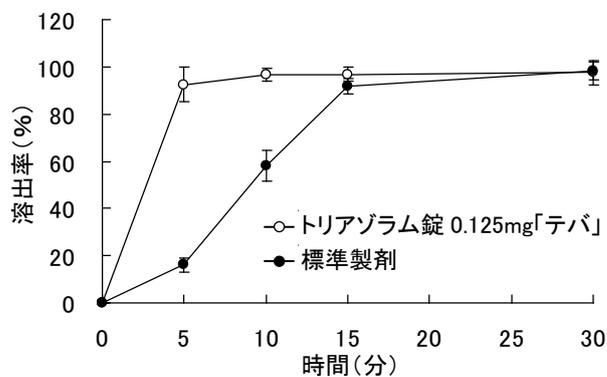
通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について」 (平成 13 年 5 月 31 日、医薬審発第 786 号)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第 1 液				
	pH4.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方崩壊試験の第 2 液				
	水 : 日本薬局方精製水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

<試験結果>

全ての試験条件において基準に適合した。従って、両製剤の溶出挙動は類似している。

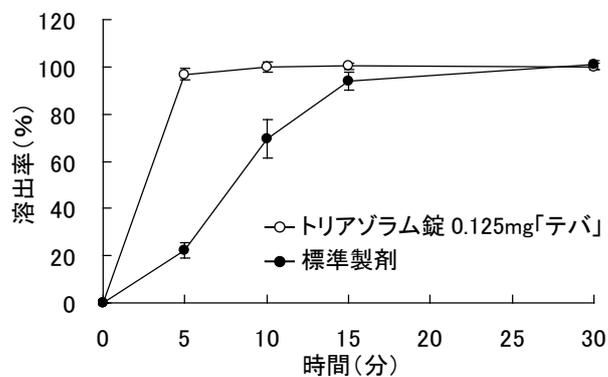
回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。	適合
	pH4.0	標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。	適合
	pH6.8	標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。	適合
	水	標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。	適合
100 回転/分	pH1.2	標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。	適合

<pH1.2、50rpm>



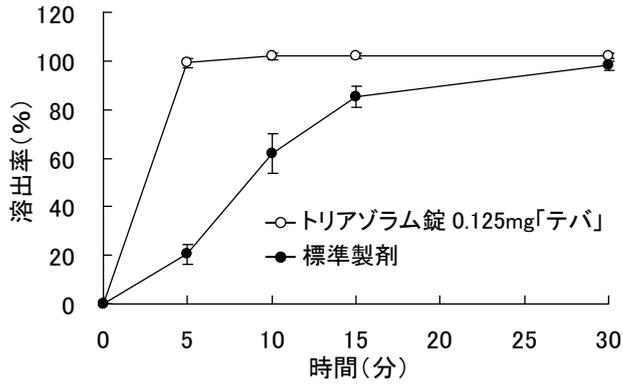
時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	92.5	96.7	96.9	97.5
標準製剤	16.2	58.0	91.7	98.2

<pH4.0、50rpm>



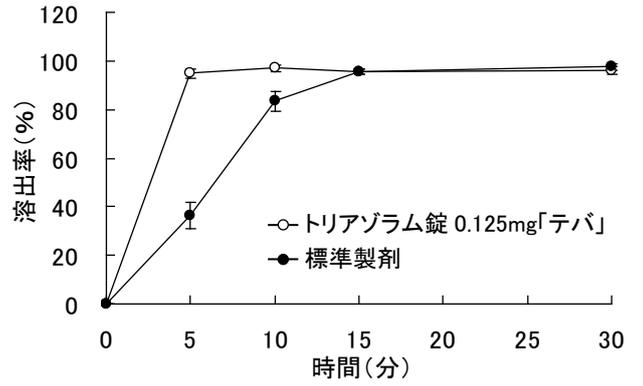
時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	96.8	100.1	100.2	100.1
標準製剤	22.1	69.5	94.0	100.8

<pH6.8、50rpm>



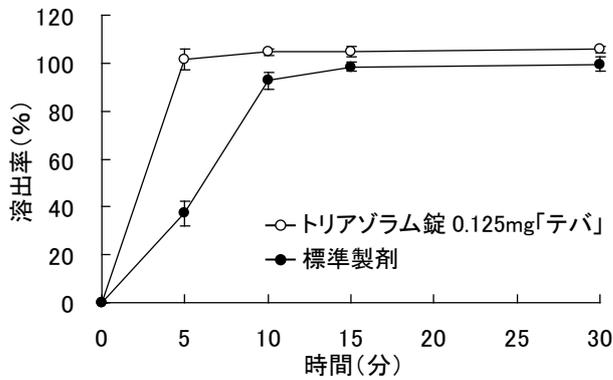
時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	99.2	101.9	102.1	102.2
標準製剤	20.4	61.9	85.3	98.2

<水、50rpm>



時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	94.8	97.1	95.7	96.2
標準製剤	36.2	83.4	95.5	97.6

<pH1.2、100rpm>



時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	101.6	104.6	104.7	105.8
標準製剤	37.4	92.6	98.4	99.5

○トリアゾラム錠 0.25mg 「テバ」<sup>7)</sup>

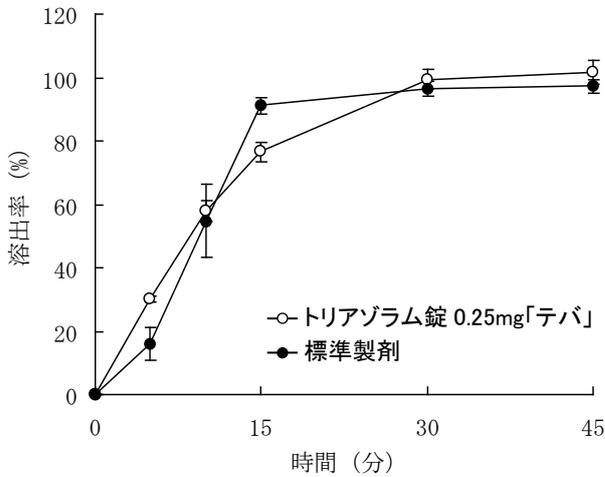
通知	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」 (平成 10 年 7 月 15 日医薬発第 634 号) (その 42)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第 1 液				
	pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)				
	pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)				
	水 : 日本薬局方精製水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	6 ベッセル

<試験結果>

全ての試験条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

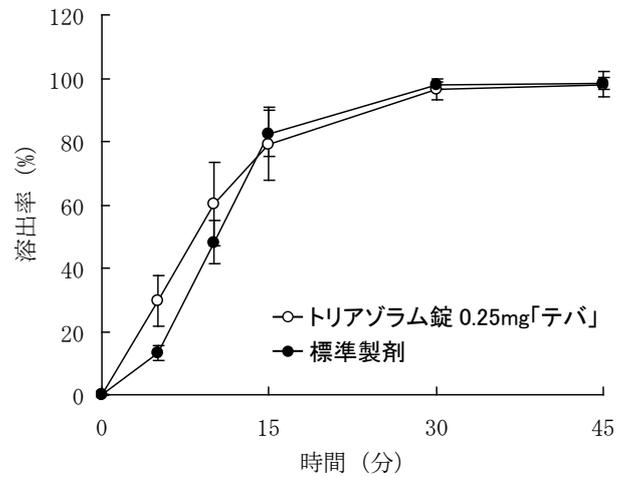
回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	15分において試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。	適合
	pH4.0	10分及び15分において試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。	適合
	pH6.8	15分及び30分において試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。	適合
	水	10分及び15分において試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。	適合

<pH1.2、50rpm>



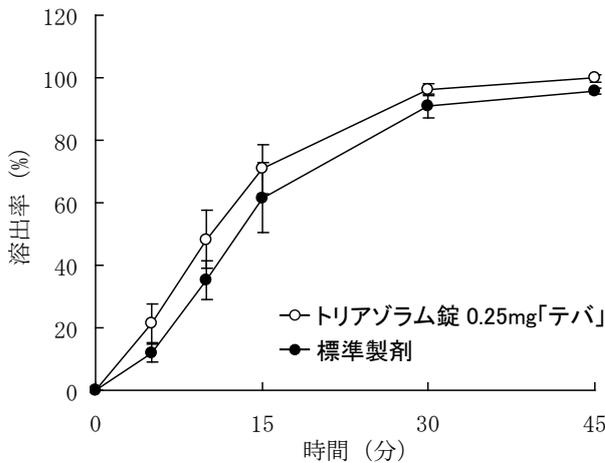
時間(分)	5	10	15	30	45
試験製剤	30.2	58.0	76.5	99.5	101.6
標準製剤	16.0	54.7	91.2	96.3	97.2

<pH4.0、75rpm>



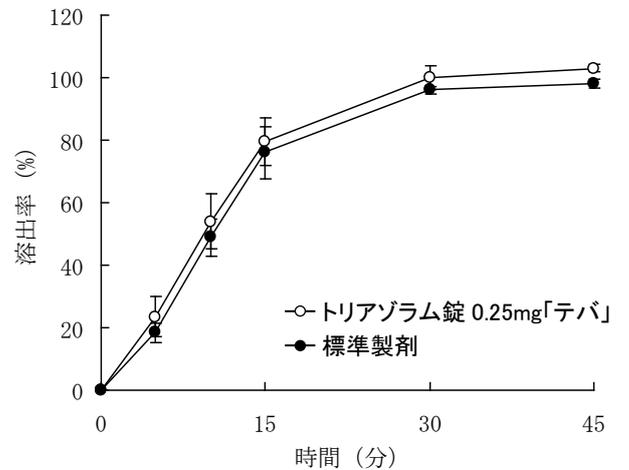
時間(分)	5	10	15	30	45
試験製剤	29.8	60.4	79.2	96.3	98.0
標準製剤	13.3	48.2	82.4	97.7	98.4

<pH6.8、50rpm>



時間(分)	5	10	15	30	45
試験製剤	21.4	48.3	70.8	96.3	99.8
標準製剤	11.8	35.1	61.6	91.1	95.6

<水、50rpm>



時間(分)	5	10	15	30	45
試験製剤	23.5	53.9	79.6	100.0	103.0
標準製剤	18.4	48.9	76.0	96.1	98.2

(2) 公的溶出規格への適合

本剤の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた規格に適合している事が確認されている。

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

4-8. 生物学的試験法

該当しない

4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法

○トリアゾラム錠 0.125mg 「テバ」

- (1) 紫外可視吸光度測定法 (吸収スペクトル)
- (2) 薄層クロマトグラフィー

○トリアゾラム錠 0.25mg 「テバ」

- (1) ニンヒドリン試液による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法 (吸収スペクトル)
- (3) 薄層クロマトグラフィー

4-10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4-11. 力価

該当しない

4-12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

4-14. その他

特になし

## 5. 治療に関する項目

### 5-1. 効能又は効果

不眠症  
麻酔前投薬

### 5-2. 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0.5mgを投与することができる。

#### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (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。
- (2) 不眠症には、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。

### 5-3. 臨床成績

#### ①臨床データパッケージ

該当資料なし

#### ②臨床効果

該当資料なし

#### ③臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### ④探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### ⑤検証的試験

##### 1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2)比較試験

該当資料なし

##### 3)安全性試験

該当資料なし

4)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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## 6. 薬効薬理に関する項目

### 6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ブロチゾラム、ロルメタゼパム、ニトラゼパム等のベンゾジアゼピン系睡眠導入剤

### 6-2. 薬理作用

#### ①作用部位・作用機序<sup>8)</sup>

短時間作用型ベンゾジアゼピン系の向精神薬（睡眠剤）であり、主要な抑制性神経伝達物質である GABA の GABA 受容体のサブタイプである GABA<sub>A</sub> 受容体への結合を促進させる作用を有する。この GABA<sub>A</sub> 受容体は複数のサブユニットにより構成されており、受容体に結合リガンドにより開口するクロライドチャンネルをその構造中に有し、このチャンネルを開口させることで GABA 誘発性イオン電流を亢進させる。これにより鎮静、催眠、抗不安作用などの作用を示す。睡眠導入作用は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る。

#### ②薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### ③作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## 7. 薬物動態に関する項目

### 7-1. 血中濃度の推移・測定法

#### ①治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### ②最高血中濃度到達時間

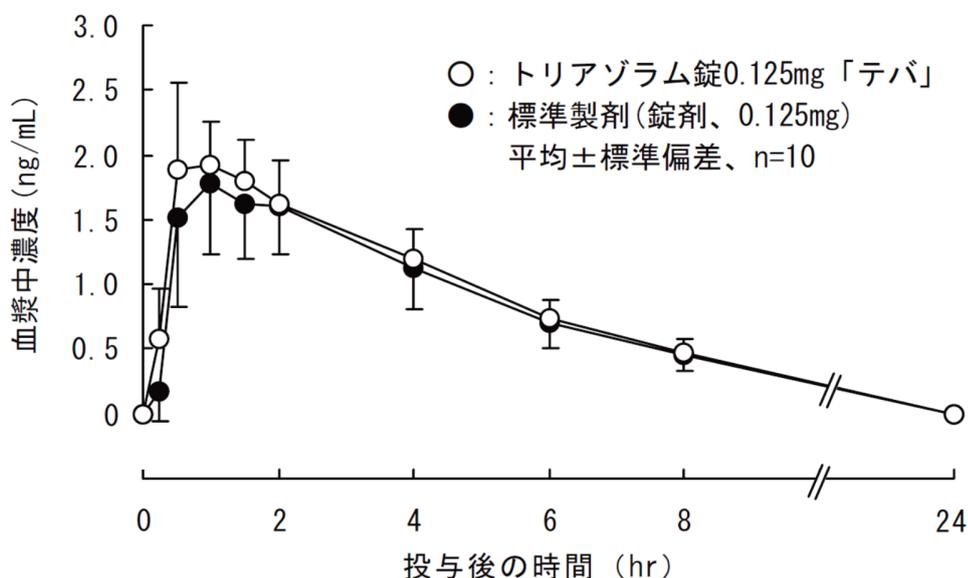
「7-1. ③臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

#### ③臨床試験で確認された血中濃度

○トリアゾラム錠0.125mg「テバ」<sup>9)</sup>

トリアゾラム錠0.125mg「テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2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、C<sub>max</sub>）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成13年5月31日、医薬審発第786号)
被験者数	10名
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与
投与量	製剤2錠（トリアゾラムとして0.25mg）
採血時間	10時点（投与前、投与後0.25、0.5、1、1.5、2、4、6、8、24時間）
休薬期間	5日間以上
分析法	LC/MS/MS法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
トリアゾラム錠0.125mg「テバ」	0.25	12.9±2.1	2.1±0.4	1.0±0.6	3.1±0.3
標準製剤（錠剤、0.125mg）	0.25	12.1±3.0	1.9±0.5	1.1±0.6	3.2±0.6

<判定結果>

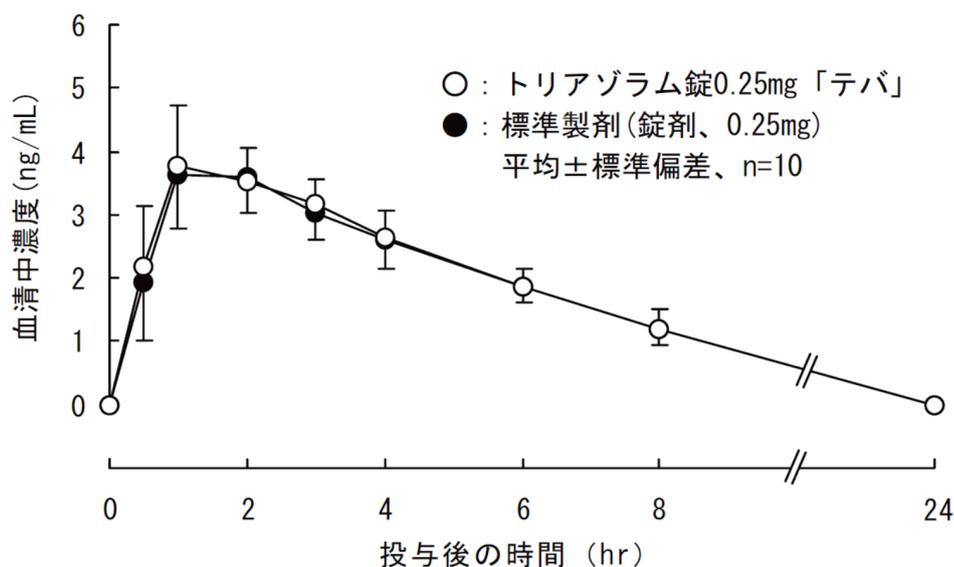
	AUC <sub>0-24</sub>	C <sub>max</sub>
母平均の比	log(1.08)	log(1.15)
90%信頼区間	log(0.940)～log(1.240)	log(1.055)～log(1.243)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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 0.25mg 「テバ」<sup>10)</sup>

トリアゾラム錠 0.25mg 「テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（トリアゾラムとして 0.5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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、C<sub>max</sub>）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。

通知	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」（昭和 55 年 5 月 30 日、薬審第 718 号）
被験者数	10 名
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 水 100mL と共に絶食単回経口投与
投与量	製剤 2 錠（トリアゾラムとして 0.5mg）
採血時間	9 時点（投与前、投与後 0.5、1、2、3、4、6、8、24 時間）
休薬期間	7 日間
分析法	HPLC 法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
トリアゾラム錠 0.25mg 「テバ」	0.5	29.1±4.6	4.0±0.8	1.4±0.5	3.7±1.0
標準製剤（錠剤、0.25mg）	0.5	28.6±3.0	3.9±0.7	1.3±0.5	3.8±1.1

<判定結果>

	AUC <sub>0-24</sub>	C <sub>max</sub>
母平均の比	log(1.01)	log(1.01)
90%信頼区間	log(0.91)～log(1.13)	log(0.91)～log(1.13)

血清中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

④中毒域

該当資料なし

⑤食事・併用薬の影響

「8-7. 相互作用」の項参照

⑥母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

7-2. 薬物速度論的パラメータ

①コンパートメントモデル

該当資料なし

②吸収速度定数

該当資料なし

③バイオアベイラビリティ

該当資料なし

④消失速度定数

該当資料なし

⑤クリアランス

該当資料なし

⑥分布容積

該当資料なし

⑦血漿蛋白結合率

該当資料なし

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 分布

①血液-脳関門通過性

該当資料なし

②血液-胎盤関門通過性

「8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

③乳汁への移行性

「8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

該当資料なし

7-5. 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（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

⑤活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7-6. 排泄

①排泄部位及び経路

該当資料なし

②排泄率

該当資料なし

③排泄速度

該当資料なし

7-7. 透析等による除去率

該当資料なし

## 8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8-1. 警告内容とその理由

#### 【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。

### 8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (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]
- (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]
- (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、ホスアンプル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、コビシスタット含有製剤、エファビレンツ（「相互作用」の項参照）
- (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]

#### 【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

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。]

### 8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5-2. 用法及び用量」の項参照

### 8-5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 心障害のある患者
- (2) 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。]
- (3) 腎障害のある患者
- (4) 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]
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (6) 衰弱患者 [副作用があらわれやすい]

## 8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。（「**重大な副作用と初期症状**」の項参照）
- (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。

## 8-7. 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（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）	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）		
ニルマトレルビル・リトナビル （パキロビッド）		
コビシスタット含有製剤 （ゲンボイヤ、シムツーザ、スタリビルド、プレジコビックス）		
エファビレンツ （ストックリン）		

②併用注意とその理由（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。
キヌプリスチン 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。

8-8. 副作用

①副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

②重大な副作用（頻度不明）と初期症状

- (1) **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。
- (2) **精神症状** 刺激興奮、錯乱、攻撃性、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。

- (3)呼吸抑制 呼吸抑制があらわれることがある。また、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。
- (4)一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等) 一過性前向性健忘(中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、また、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ので、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。異常が認められた場合には投与を中止すること。
- (5)肝炎、肝機能障害、黄疸 肝炎、肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。
- (6)ショック、アナフィラキシー 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し、適切な処置を行うこと。

### ③その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	眠気、ふらつき、めまい、頭痛・頭重、不安、不眠、いらいら感、協調運動失調、不快感、舌のもつれ、言語障害、見当識障害、意識混濁、耳鳴、視覚異常(霧視、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 (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇
消化器	口渇、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、腹痛、心窩部不快感、便秘
循環器	血圧上昇、動悸、胸部圧迫感、血圧降下
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、そう痒
骨格筋	倦怠感、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 (CPK) 上昇

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

### ④項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### ⑤基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### ⑥薬物アレルギーに対する注意及び試験法

下記の項目参照

8-2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)【禁忌】(1)

8-8. ②重大な副作用(頻度不明)と初期症状(6)、③その他の副作用:過敏症

### 8-9. 高齢者への投与

高齢者では、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]

## 8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

### (1) 妊婦：

- 1) 妊婦（3 ヶ月以内）又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[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]
- 2) 妊娠後期の婦人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。[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。]
- 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。

(2) 授乳婦：授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には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]

## 8-11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

## 8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 8-13. 過量投与

症状に関して、以下の報告がある。万一過量投与に至った場合には、以下を参考の上、適切な処置を行うこと。

- (1) 症状：本剤の過量投与により、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薬剤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薬剤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。
- (2) 処置：呼吸、脈拍、血圧の監視を行うとともに、胃洗浄、輸液、気道の確保等の適切な処置を行うこと。また、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（禁忌、慎重投与、相互作用等）を必ず読むこと。悪性症候群が疑われた場合は、適切な処置を行うこと。

## 8-14. 適用上の注意

薬剤交付時：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報告されている）

#### 8-15. その他の注意

- (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。
- (2) 外国において、トリアゾラム製剤を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。

#### 8-16. その他

該当しない

## 9. 非臨床試験に関する項目

### 9-1. 薬理試験

①薬効薬理試験（「6. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

②副次的薬理試験

該当資料なし

③安全性薬理試験

該当資料なし

④その他の薬理試験

該当資料なし

### 9-2. 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生殖発生毒性試験

該当資料なし

④その他の特殊毒性

該当資料なし

## 10. 管理的事項に関する項目

### 10-1. 規制区分

製 剤：向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品  
(注意-習慣性あり) (注意-医師等の処方箋により使用すること)  
有効成分：向精神薬、習慣性医薬品  
(注意-習慣性あり)

### 10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果(加速)に基づく)

### 10-3. 貯法・保存条件

○トリアゾラム錠 0.125mg「テバ」：室温保存(開封後は湿気を避けて保存すること)  
○トリアゾラム錠 0.25mg「テバ」：室温・気密容器保存

### 10-4. 薬剤取扱い上の注意点

①薬局での取り扱いについて  
特になし

②薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「8-14. 適用上の注意」の項参照  
・患者向医薬品ガイド：有り  
・くすりのしおり：有り

### 10-5. 承認条件等

該当しない

### 10-6. 包装

○トリアゾラム錠 0.125mg「テバ」  
PTP包装：100錠(10錠×10)  
○トリアゾラム錠 0.25mg「テバ」  
PTP包装：100錠(10錠×10)  
バラ包装：1200錠

### 10-7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムピロー  
バラ包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム袋

### 10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ハルシオン 0.125mg錠・0.25mg錠  
同効薬：ブロチゾラム、ロルメタゼパム、ニトラゼパム 等

### 10-9. 国際誕生年月日

該当しない

10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
トリアゾラム錠 0.125mg 「テバ」	2013年2月15日	22500AMX00548000
トリアゾラム錠 0.25mg 「テバ」		22500AMX00549000

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
パルレオン錠 0.125mg	2005年2月23日	21700AMZ00144000
パルレオン錠 0.25mg	1991年1月18日	(03AM) 0052

10-11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
トリアゾラム錠 0.125mg 「テバ」	2013年6月21日
トリアゾラム錠 0.25mg 「テバ」	

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
パルレオン錠 0.125mg	2005年7月8日
パルレオン錠 0.25mg	1992年7月10日

10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

10-14. 再審査期間

該当しない

10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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、投薬量は1回30日分を限度とされている。

10-16. 各種コード

販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
トリアゾラム錠 0.125mg 「テバ」	116711503	1124007F1011 (1124007F1127)	621671101
トリアゾラム錠 0.25mg 「テバ」	100378905	1124007F2018 (1124007F2220)	620037802

<旧販売名>

販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
パルレオン錠 0.125mg	116711501	1124007F1054	620002775
パルレオン錠 0.25mg	100378902	1124007F2115	611120149

10-17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## 11. 文献

### 11-1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品 品質情報集 No. 14 2002, 日本公定書協会
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験:錠 0.125mg)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験:錠 0.25mg)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験:錠 0.125mg)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験:錠 0.25mg)
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験:錠 0.125mg)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験:錠 0.25mg)
- 8) 第十八改正日本薬局方解説書 C3618, 廣川書店, 東京 (2021)
- 9) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験:錠 0.125mg)
- 10) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験:錠 0.25mg)

### 11-2. その他の参考文献

特になし

## 12. 参考資料

### 12-1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 12-2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報(FDA 分類、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

#### (1) 妊婦：

- 1) 妊婦(3ヵ月以内)又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[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]
- 2) 妊娠後期の婦人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。[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]
- 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。

(2) 授乳婦：授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には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]

<米FDA、オーストラリア分類>

	分類
FDA : Pregnancy Category	X(2003年)
オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)	C(2011年)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

X: Studies in animals or human beings have demonstrated fetal abnormalities or there is evidence of fetal risk based on human experience or both, and the risk of the use of the drug in pregnant women clearly outweighs any possible benefit. The drug is contraindicated in women who are or may become pregnant.

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

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.

## 13. 備考

### 13-1. その他の関連資料

