

## 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2013に準拠して作成

## 睡眠導入剤

トリアゾラム錠0.125mg「TCK」

トリアゾラム錠0.25mg「TCK」

《トリアゾラム錠》

TRIAZOLAM

剤形	錠剤(素錠、錠0.25mgは割線入り素錠)		
製剤の規制区分	向精神薬、習慣性医薬品(注意—習慣性あり)、処方箋医薬品(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錠中にトリアゾラムを0.125mg含有する。 錠0.25mg: 1錠中にトリアゾラムを0.25mg含有する。		
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 ・ 発売年月日		錠0.125mg	錠0.25mg
	製造販売承認年月日	2011年 7月15日	2011年 5月10日
	薬価基準収載年月日	2011年11月28日	2011年11月28日
	発売年月日	2011年11月28日	1992年 7月10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元: 辰巳化学株式会社		
医薬情報担当者の 連絡先			
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.tatsumi-kagaku.com">https://www.tatsumi-kagaku.com</a>		

本IFは2022年10月改訂(第18版)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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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、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I F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I F が提供されることとなった。

最新版のe-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I F の情報を検討する組織を設置して、個々のI F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行いI F 記載要領2013として公表する運びとなった。

### 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A4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、添付文書で赤字・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。
- ②I 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]

- ①I 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。
- ②I 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「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F 記載要領2013」と略す）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「I F 記載要領2013」は、平成25年10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2013」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

「I F 記載要領2013」においては、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ある。

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、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。

（2013年4月改訂）

## 目次

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

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

トリアゾラムは、睡眠導入剤であり、本邦では1983年に上市されている。

ネスゲン錠「0.25」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号（1980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、1990年7月に承認を得て、1992年7月発売に至った。

その後2011年に医療事故防止のためトリアゾラム錠0.25mg「TCK」と販売名変更を経て現在に至っている。

また、トリアゾラム錠0.125mg「TCK」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（2005年3月31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、2011年7月に承認を得た。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○トリアゾラム錠0.125mg「TCK」及びトリアゾラム錠0.25mg「TCK」はトリアゾラムを有効成分とし、「不眠症」、「麻酔前投薬」に効能を有する淡紫色錠及び淡青色割線入り素錠である。

○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、一過性前向性健忘、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。

## II. 名称に関する項目

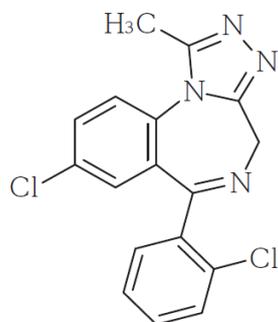
### 1. 販売名

- (1) 和名：トリアゾラム錠0.125mg「TCK」  
トリアゾラム錠0.25mg「TCK」
- (2) 洋名：TRIAZOLAM Tablets 0.125mg「TCK」  
TRIAZOLAM Tablets 0.25mg「TCK」
- (3) 名称の由来：一般名+剤形+含量+「TCK」

### 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：ジアゼパム誘導体 (-azepam) とほぼ同じ作用を持つトランクライザー  
：-azolam

### 3. 構造式又は示性式



### 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

### 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)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 7. CAS登録番号

28911-01-5

## 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

日局「トリアゾラム」の確認試験法による。

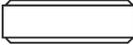
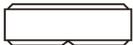
### 4. 有効成分の定量法

日局「トリアゾラム」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

	外 形			色 調 剤 形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
トリアゾラム錠 0.125mg 「TCK」	 7.9×5.7	 2.1	 100	淡紫色 素錠	TU-NS
トリアゾラム錠 0.25mg 「TCK」	 7.9×5.7	 2.2	 100	淡青色 素錠 (割線入り)	TU-NS

#### (2) 製剤の物性

#### (3) 識別コード

	本体	包装材料
トリアゾラム錠0.125mg「TCK」	TU-NS	Tu NS-0125
トリアゾラム錠0.25mg「TCK」	TU-NS	Tu NS-025

#### (4) pH、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

### 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「TCK」  
1錠中にトリアゾラムを0.125mg含有する。
- トリアゾラム錠0.25mg「TCK」  
1錠中にトリアゾラムを0.25mg含有する。

#### (2) 添加物

- トリアゾラム錠0.125mg「TCK」  
乳糖水和物、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、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、青色2号、赤色3号
- トリアゾラム錠0.25mg「TCK」  
乳糖水和物、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、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、青色2号

#### (3) その他

該当資料なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

##### <加速試験><sup>1)</sup>

##### ● トリアゾラム錠0.125mg「TCK」

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、トリアゾラム錠0.125mg「TCK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装（PTP+アルミ袋）

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	淡紫色の素錠	淡紫色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適	適
製剤 均一性	日局一般試験法 含量均一性試験	適	適	適	適
溶出性	局外規溶出試験	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の	99.0	100.1	100.0	101.5
	92.0~108.0%	100.0	101.5	100.8	100.6
	を含む	99.8	101.5	100.2	101.0

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 吸収極大：波長220~224nmに吸収の極大を示す

(2) TLC：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットのRf値は等しい

##### ● トリアゾラム錠0.25mg「TCK」

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、トリアゾラム錠0.25mg「TCK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、SP包装（セロハン+アルミ箔）

	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	淡青色の錠剤である	淡青色の錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法 の崩壊試験法	適	適	適	適
含量均一性試験	含量均一性試験	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の	101.5	99.7	100.9	101.7
	92~108%	100.6	100.6	101.1	100.8
	を含む	100.5	100.3	102.2	100.3

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 吸収スペクトル：波長220~224nmに吸収の極大を示す。

(2) TLC：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットのRf値は等しい

本製品につき、SP包装品よりPTP包装品への変更のため、同一条件下で3ヵ月間保存した相対比較試験を行った結果、SP包装品とPTP包装品のいずれも著しい変化は認められず、包装形態による安定性の差がないことが示唆された。

試験条件：40℃、相対湿度75%、3ヵ月、SP包装、PTP包装

	包装	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	SP	淡青色の割線入り錠剤	淡青色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	PTP		淡青色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	SP	(1)、(2)	適	適	適	適
	PTP		適	適	適	適
崩壊試験	SP	日局一般試験法 の崩壊試験法	適	適	適	適
	PTP		適	適	適	適
定量 (%)	SP	表示量の 92~108% を含む	100.5	101.7	100.8	101.4
			102.1	101.9	99.6	100.6
			102.2	99.8	100.3	101.4
	PTP		101.4	101.6	100.3	100.0
			103.0	101.1	102.1	100.8
			102.3	101.3	100.9	100.8

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 吸収スペクトル：波長220~224nmに吸収の極大を示す。

(2) TLC：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットのRf値は等しい

### <無包装状態での安定性試験>

#### ● トリアズラム錠0.125mg「TCK」

トリアズラム錠0.125mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

保存条件	試験項目	規格	結果			
			開始時	1箇月	2箇月	3箇月
温度 40±2℃ 遮光 気密容器	性状	淡紫色の素錠	淡紫色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	6.1	6.6	6.7	6.5
	溶出性*2 (%)	15分間、80%以上 (最小値~最大値)	98~103	97~100	94~98	97~100
	定量*3 (%)	92.0%~108.0%	101.4	98.6	98.5	98.9
湿度 25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	淡紫色の素錠	淡紫色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	6.1	4.1	3.9	4.0
	溶出性*2 (%)	15分間、80%以上 (最小値~最大値)	98~103	97~104	95~97	97~101
	定量*3 (%)	92.0%~108.0%	101.4	97.9	97.4	97.5

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60万lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	淡紫色の素錠	淡紫色の素錠	淡青色に変化
		硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	6.1	5.6
		溶出性*2 (%)	15分間、80%以上 (最小値～最大値)	98～103	97～102
		定量*3 (%)	92.0%～108.0%	101.4	99.0

\*1 n=10の平均値

\*2 n=6

\*3 n=3の平均値

● トリアゾラム錠0.25mg 「TCK」

トリアゾラム錠0.25mg 「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1箇月	2箇月	3箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	淡青色の 割線入り素錠	淡青色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	6.3	5.9	6.3	6.5
		溶出性*2 (%)	30分間、80%以上 (最小値～最大値)	98.4～101.3	97.6 ～103.5	94.8～ 100.6	98.1～ 100.5
		定量*3 (%)	92.0%～108.0%	97.6	98.0	97.0	97.3
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	淡青色の 割線入り素錠	淡青色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	6.3	4.2	3.6	3.4
		溶出性*2 (%)	30分間、80%以上 (最小値～最大値)	98.4～101.3	99.6～ 101.2	99.5～ 100.9	95.7～ 101.5
		定量*3 (%)	92.0%～108.0%	97.6	96.4	96.2	95.5

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60万lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	淡青色の 割線入り素錠	淡青色の 割線入り素錠	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	6.3	6.0
		溶出性*2 (%)	30分間、80%以上 (最小値～最大値)	98.4～101.3	100.3～103.0
		定量*3 (%)	92.0%～108.0%	97.6	97.7

\*1 n=10の平均値

\*2 n=6

\*3 n=3の平均値

## 5. 調製法及び溶解後の安全性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

## 7. 溶出性<sup>2)</sup>

【溶出挙動における類似性及び同等性】

### ● トリアゾラム錠0.125mg 「TCK」

(「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：2006年11月24日付薬食審査発第1124004号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第1液

pH4.0 = 薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

回転数 : 50rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、100rpm (pH1.2)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

平均溶出率

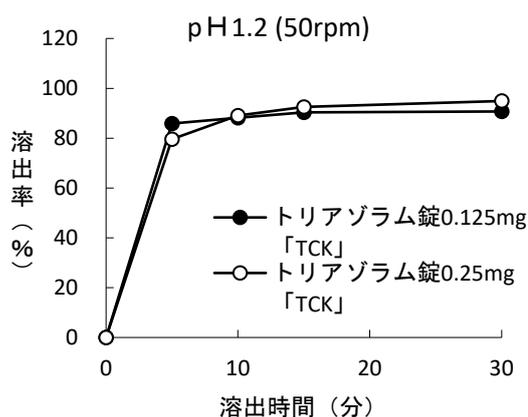
pH1.2 (50rpm、100rpm)、pH4.0、pH6.8、水

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

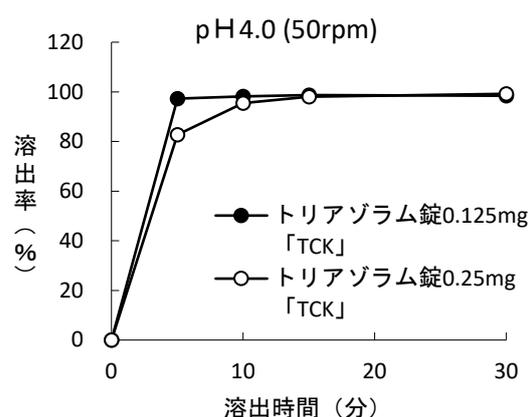
個々の溶出率

pH1.2 (50rpm、100rpm)、pH4.0、pH6.8、水

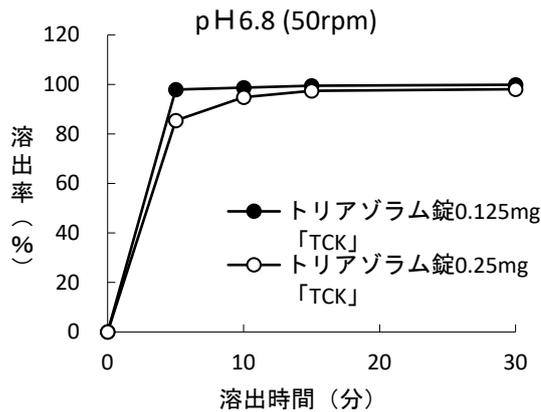
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率 ± 15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、± 25%の範囲を超えるものがない。



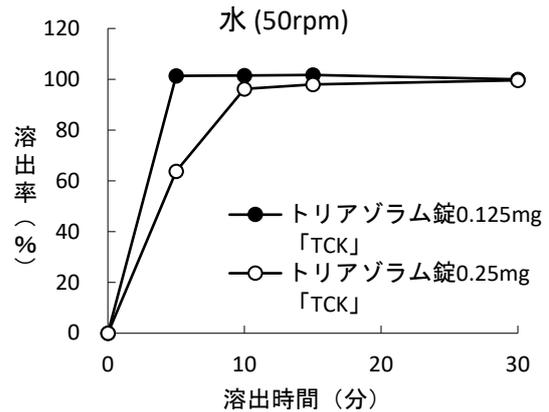
n = 12



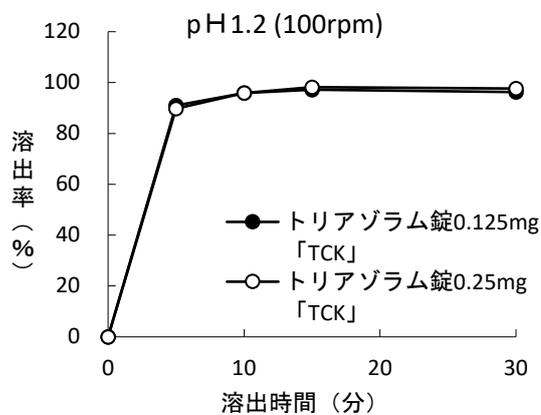
n = 12



n = 12



n = 12



n = 12

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 <sup>注)</sup>	トリアゾラム錠 0.125mg「TCK」	結果
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	92.5	90.3	範囲内
		pH4.0	15分	98.0	98.7	範囲内
		pH6.8	15分	97.5	99.5	範囲内
		水	15分	98.0	101.7	範囲内
	100rpm	pH1.2	15分	98.2	97.2	範囲内

(n=12)

注) 標準製剤としてトリアゾラム錠0.25mg「TCK」を使用

表 溶出挙動における類似性(個々の溶出率の比較)

回転数	試験液	判定時間	試験製剤の 平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			結果
				最小～最大	±15%を 超える個数	±25%を 超える個数	
50rpm	pH1.2	15分	90.3	82.7～95.0	0	0	適合
	pH4.0	15分	98.7	95.0～101.1	0	0	適合
	pH6.8	15分	99.5	96.6～101.1	0	0	適合
	水	15分	101.7	97.5～103.5	0	0	適合
100rpm	pH1.2	15分	97.2	93.7～101.6	0	0	適合

(n=12)

● トリアゾラム錠0.25mg 「TCK」

(「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：1998年7月15日付 医薬発第634号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第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

水 = 日本薬局方精製水

回転数 : 50rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

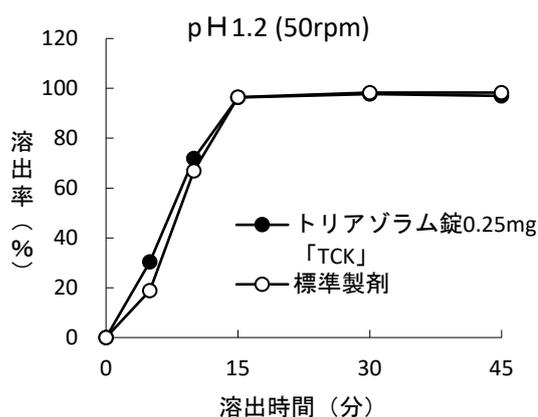
判定基準

pH1.2、pH4.0

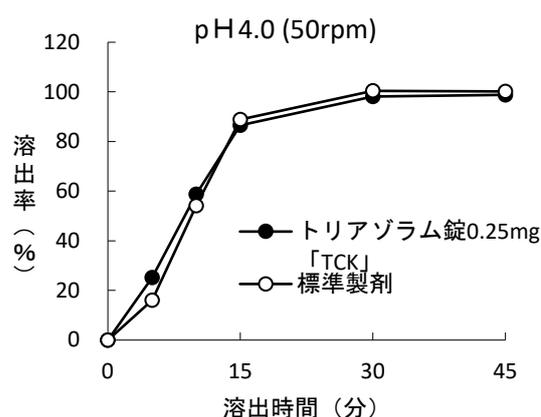
試験製剤は15分以内に85%以上溶出する。

pH6.8、水

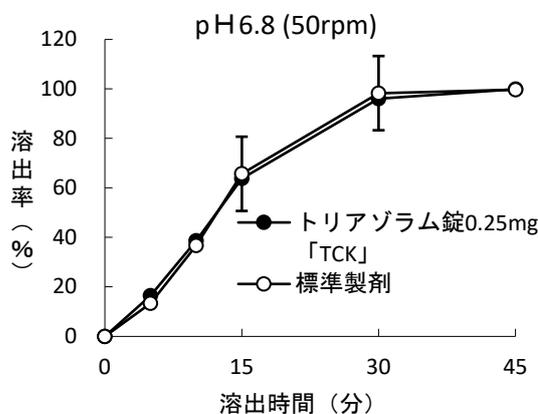
標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点(15分及び30分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。



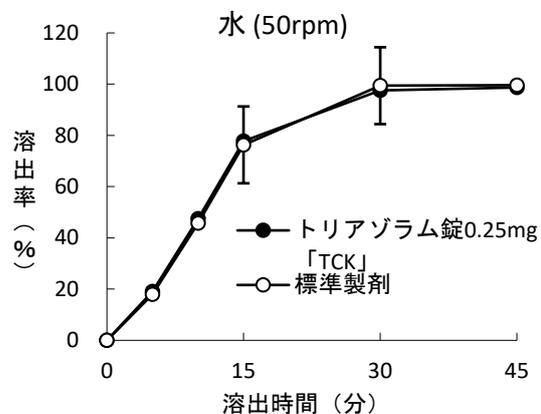
n = 6



n = 6



n = 6



n = 6

○ 標準製剤の平均溶出率 ± 15%

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、0.25mg)	トリアゾラム錠 0.25mg「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	96.5	96.3	範囲内
		pH4.0	15分	88.8	86.5	範囲内
		pH6.8	15分	65.7	63.8	範囲内
			30分	98.3	96.1	範囲内
		水	15分	76.3	77.7	範囲内
			30分	99.4	97.6	範囲内

(n=6)

**【公的溶出規格への適合】**

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

**8. 生物学的試験法**

該当しない

**9. 製剤中の有効成分の確認試験法**

(1) 紫外可視吸光度測定法

判定：波長220～224nmに吸収の極大を示す。

(2) 薄層クロマトグラフィー

判定：試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい。

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

液体クロマトグラフィー

**11. 力価**

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当しない

**14. その他**

該当しない

## 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. 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。

#### [用法及び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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

- トリアゾラム錠0.125mg「TCK」

該当しない

- トリアゾラム錠0.25mg「TCK」

表中の◎：評価資料 ー：非検討もしくは評価の対象とせず を表す

phase	対象	有効性	安全性	薬物動態	概要
生物学的同等性試験	日本人健康成人男子	ー	◎	◎	非盲検化 単回経口投与

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

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試験の概要**

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

ジアゼパム、ニトラゼパム、フルニトラゼパム など

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

大脳辺縁系および視床下部における過剰な情動を正常域に調整する機序が作用の基本と考えられている。

#### (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

## VII. 薬物動態に関する項目

### 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<sup>3)</sup>

	Tmax (hr)
トリアゾラム錠0.25mg「TCK」	1.72±1.26

(Mean±S. D., n=16)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>3)</sup>

##### 【生物学的同等性試験】

##### ● トリアゾラム錠0.25mg「TCK」

トリアゾラム製剤であるトリアゾラム錠0.25mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はトリアゾラム錠0.25mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血清中のトリアゾラム濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

##### ・ 治験デザイン

生物学的同等性に関する試験基準(薬審第718号 1980年5月30日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は9日間とする。

##### ・ 投与条件

被験者に対して10時間の絶食下において、1錠中にトリアゾラムを0.25mg含有するトリアゾラム錠0.25mg「TCK」2錠又は標準製剤2錠を180mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは、絶食とする。

##### ・ 採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、0.5, 1, 1.5, 2, 4, 6, 9及び12時間後の9時点とする。採血量は投薬前は10mL、投薬後は1回7mLとする。

##### ・ 分析法：HPLC法

#### <薬物動態パラメータ>

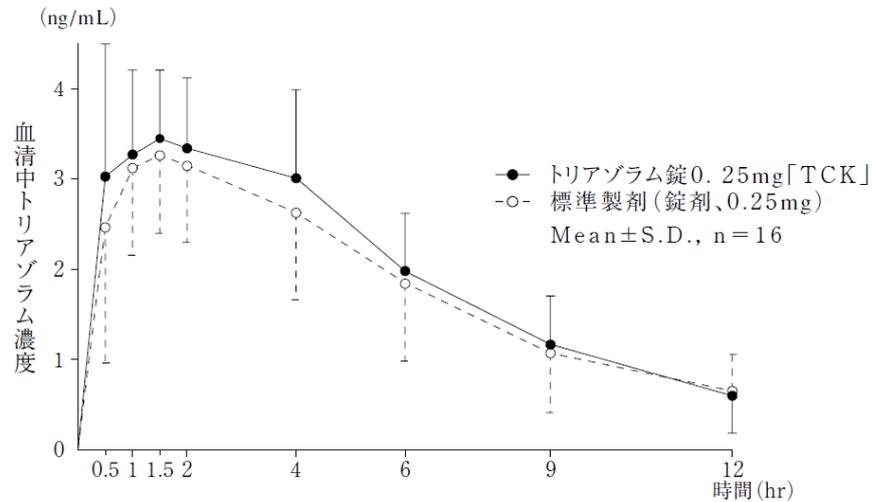
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→12hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
トリアゾラム錠 0.25mg「TCK」	24.42±7.21	3.86±0.89	1.72±1.26	3.79±1.02
標準製剤 (錠剤、0.25mg)	22.49±8.18	3.63±0.90	1.50±1.11	3.93±1.18

(Mean±S. D., n=16)

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、±20%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

表 トリアゾラム錠0.25mg「TCK」と標準製剤との差の標準製剤に対する比率の95%信頼区間

	95%信頼区間
	±20%
AUC <sub>0→12hr</sub>	±15.98
Cmax	±16.63



血清中濃度並びに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「TCK」

トリアゾラム錠0.125mg「TCK」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（2006年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、トリアゾラム錠0.25mg「TCK」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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項を参照すること。

(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

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) 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

### 3. 吸収

該当資料なし

### 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

該当資料なし

#### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

#### (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

### 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

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

### 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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 8. 透析等による除去率

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

#### 【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。

### 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、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ため投与しないこと。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。〕

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

### 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。〕

### 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」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に注意すること。

## 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) ポリコナゾール (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. 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) 重大な副作用と初期症状

#### (1) 重大な副作用

- 1) **薬物依存、離脱症状**（いずれも頻度不明）：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。
- 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**（頻度不明）：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）（いずれも頻度不明）：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（いずれも頻度不明）：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（いずれも頻度不明）：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、癢痒
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

1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）  
本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重大な副作用  
ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：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  
過敏症<sup>注)</sup>：発疹、癢痒  
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。

## 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。〕

## 10. 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。〕

## 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）

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 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。

## 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。）

## 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、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. その他

該当しない

## 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」参照)

(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

### 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

## 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「TCK」 向精神薬、習慣性医薬品<sup>注)</sup>、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
トリアゾラム錠0.25mg「TCK」 向精神薬、習慣性医薬品<sup>注)</sup>、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意—習慣性あり

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

有効成分：トリアゾラム 向精神薬、習慣性医薬品

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること。

患者向け医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

- トリアゾラム錠0.125mg「TCK」

PTP包装：100錠

- トリアゾラム錠0.25mg「TCK」

PTP包装：100錠、600錠

### 7. 容器の材質

- トリアゾラム錠0.125mg「TCK」

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、アルミ袋

- トリアゾラム錠0.25mg「TCK」

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、アルミ袋

### 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：ジアゼパム、ニトラゼパム、フルニトラゼパム など

### 9. 国際誕生年月日

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

- トリアゾラム錠0.125mg「TCK」  
製造販売承認年月日：2011年7月15日  
承認番号：22300AMX00674000
- トリアゾラム錠0.25mg「TCK」  
製造販売承認年月日：2011年5月10日  
承認番号：22300AMX00560000  
(1990年7月18日 -旧販売名- ネスゲン錠「0.25」)

**11. 薬価基準収載年月日**

- トリアゾラム錠0.125mg「TCK」  
2011年11月28日
- トリアゾラム錠0.25mg「TCK」  
2011年11月28日  
(1992年7月10日 -旧販売名- ネスゲン錠「0.25」)

**12. 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

**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

**14. 再審査期間**

該当しない

**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日付）に基づき、投薬量は1回30日分を限度とされています。

**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	レセプト電算コード
トリアゾラム錠0.125mg 「TCK」	121052101	1124007F1097	622105201
トリアゾラム錠0.25mg 「TCK」	100376501	1124007F2204	620037601

**17. 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) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 辰巳化学株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II . 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

### **2. 海外における臨床支援情報**

## 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

##### 粉砕時の安定性試験結果

##### ●トリアゾラム錠0.125mg「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
室内散乱光 シャーレ開放	定量 (%)	95.0%~105.0%	103.3	100.5	99.6

##### ●トリアゾラム錠0.25mg「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
室内散乱光 シャーレ開放	定量 (%)	95.0%~105.0%	99.6	97.6	97.1

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管チューブの通過性

「内服薬 経管投与ハンドブック 第二版（監修：藤島一郎、執筆：倉田なおみ）、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性の試験を行った。

##### 試験方法

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先に蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊（乳棒で数回叩く）後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約2~3mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

## 判定方法

水（約55℃）

製剤を55℃の温湯20mLに入れ、5分または10分放置後に攪拌したときの通過性

破壊→水

製剤を破壊した後に、55℃の温湯20mLに入れ、5分または10分放置後に攪拌したときの通過性

○：経管チューブを通過

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×：通過困難

## 結果

### ●トリアゾラム錠0.125mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約55℃）		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	○			

### ●トリアゾラム錠0.25mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約55℃）		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	○			



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地  
電話 (076) 247-1231 代表