

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 「TCK」
トリアゾラム錠 0.25mg 「TCK」

TRIAZOLAM Tablets 「TCK」

剤 形	素錠		
製 剤 の 規 制 区 分	向精神薬（第三種向精神薬）、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（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		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 （販売名変更による）
	薬価基準収載年月日	2011 年 11 月 28 日	2011 年 11 月 28 日 （販売名変更による）
	販売開始年月日	2011 年 11 月 28 日	1992 年 7 月 10 日
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・学術課 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向け情報 https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php		

本 IF は 2023 年 10 月改訂（第 2 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、I F 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 I F の位置付け、I F 記載様式、I F 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 I F 記載要領の改訂を行ってきた。I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 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 I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、P M D A）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://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 I F 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 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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F 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. I F とは

I F 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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 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 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、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。

I F 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. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A 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 I F を作成・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利用者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、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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A 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

I F 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。I F 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 I F 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、I F 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	8.	トランスポーターに関する情報.....	20
1.	開発の経緯.....	1	9.	透析等による除去率.....	20
2.	製品の治療学的特性.....	1	10.	特定の背景を有する患者.....	20
3.	製品の製剤学的特性.....	1	11.	その他.....	20
4.	適正使用に関して周知すべき特性.....	1	VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目.....	21
5.	承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	1.	警告内容とその理由.....	21
6.	RMP の概要.....	1	2.	禁忌内容とその理由.....	21
II.	名称に関する項目.....	2	3.	効能又は効果に関連する注意とその理由.....	21
1.	販売名.....	2	4.	用法及び用量に関連する注意とその理由.....	21
2.	一般名.....	2	5.	重要な基本的注意とその理由.....	21
3.	構造式又は示性式.....	2	6.	特定の背景を有する患者に関する注意.....	22
4.	分子式及び分子量.....	2	7.	相互作用.....	23
5.	化学名（命名法）又は本質.....	2	8.	副作用.....	26
6.	慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	9.	臨床検査結果に及ぼす影響.....	27
III.	有効成分に関する項目.....	3	10.	過量投与.....	27
1.	物理化学的性質.....	3	11.	適用上の注意.....	28
2.	有効成分の各種条件下における安定性.....	3	12.	その他の注意.....	28
3.	有効成分の確認試験法、定量法.....	3	IX.	非臨床試験に関する項目.....	29
IV.	製剤に関する項目.....	4	1.	薬理試験.....	29
1.	剤形.....	4	2.	毒性試験.....	29
2.	製剤の組成.....	4	X.	管理的事項に関する項目.....	30
3.	添付溶解液の組成及び容量.....	5	1.	規制区分.....	30
4.	力価.....	5	2.	有効期間.....	30
5.	混入する可能性のある夾雑物.....	5	3.	包装状態での貯法.....	30
6.	製剤の各種条件下における安定性.....	5	4.	取扱い上の注意.....	30
7.	調製法及び溶解後の安定性.....	9	5.	患者向け資材.....	30
8.	他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	9	6.	同一成分・同効薬.....	30
9.	溶出性.....	10	7.	国際誕生年月日.....	30
10.	容器・包装.....	14	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.....	30
11.	別途提供される資材類.....	14	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.....	31
12.	その他.....	14	10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	31
V.	治療に関する項目.....	15	11.	再審査期間.....	31
1.	効能又は効果.....	15	12.	投薬期間制限に関する情報.....	31
2.	効能又は効果に関連する注意.....	15	13.	各種コード.....	31
3.	用法及び用量.....	15	14.	保険給付上の注意.....	31
4.	用法及び用量に関連する注意.....	15	XI.	文献.....	32
5.	臨床成績.....	16	1.	引用文献.....	32
VI.	薬効薬理に関する項目.....	17	2.	その他の参考文献.....	32
1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	17	XII.	参考資料.....	33
2.	薬理作用.....	17	1.	主な外国での発売状況.....	33
VII.	薬物動態に関する項目.....	18	2.	海外における臨床支援情報.....	33
1.	血中濃度の推移.....	18	XIII.	備考.....	34
2.	薬物速度論的パラメータ.....	19	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.....	34
3.	母集団（ポピュレーション）解析.....	19	2.	その他の関連資料.....	35
4.	吸収.....	19			
5.	分布.....	19			
6.	代謝.....	20			
7.	排泄.....	20			

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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、承認申請し、1990 年 7 月に承認を得て、1992 年 7 月発売に至った。

なお、医療事故防止対策に基づき、2011 年に販売名をネスゲン錠「0.25」からトリアゾラム錠 0.25mg「TCK」に変更した。

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、承認申請し、2011 年 7 月に承認を得て、2011 年 11 月発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

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。

主な副作用として眠気、倦怠感、ふらつきがある。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。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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材、 最適使用推進ガイドライン等	有 無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	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

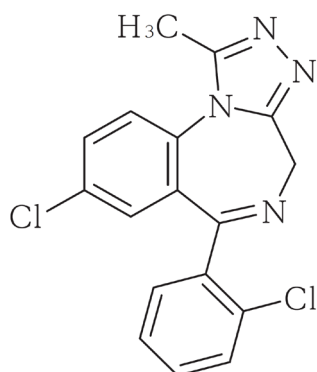
- (1) 和名：トリアゾラム錠 0.125mg 「TCK」
トリアゾラム錠 0.25mg 「TCK」
- (2) 洋名：TRIAZOLAM Tablets 0.125mg 「TCK」
TRIAZOLAM Tablets 0.25mg 「TCK」
- (3) 名称の由来
有効成分に係る一般的名称＋剤型＋含量＋屋号

2. 一般名

- (1) 和名：トリアゾラム (JAN)
- (2) 洋名：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キライザー：-azolam

3. 構造式又は示性式

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

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

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

確認試験法

日本薬局方による

定量法

日本薬局方による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（素錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	外形			色調 剤形
	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
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)

(3) 識別コード

販売名	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) 製剤の物性

該当資料なし

(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	有効成分（1錠中）	添加剤
トリアゾラム錠 0.125mg「TCK」	トリアゾラム 0.125mg	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、安息香酸ナトリウム、ジオクチルソジウムスルホサクシネート、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、青色2号、赤色3号

販売名	有効成分（1錠中）	添加剤
トリアゾラム錠 0.25mg 「TCK」	トリアゾラム 0.25mg	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、安息香酸ナトリウム、ジオクチルソジウムスルホサクシネート、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、青色2号

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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

試験項目及び規格

試験項目	規 格
性状	0.125mg：淡紫色の素錠 0.25mg：淡青色の錠剤
確認試験	(1) 紫外可視吸収スペクトル 規格：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 規格：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
崩壊試験	(0.25mg のみ) 日局一般試験法の崩壊試験法
製剤均一性 (含量均一性)	判定値は 15.0%を超えない
溶出性	(0.125mg のみ) 15 分間の溶出率は 80%以上 (溶出試験法第 2 法、水、50rpm)

試験項目	規 格
定量	0.125mg：表示量の 92.0～108.0%を含む 0.25mg：表示量の 92～108%を含む

<加速試験>

●トリアゾラム錠 0.125mg 「TCK」¹⁾

保管条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP＋アルミ袋）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	淡紫色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量（%）	99.0	100.1	100.0	101.5
	100.0	101.5	100.8	100.6
	99.8	101.5	100.2	101.0

1 ロット n=3 3 ロット

●トリアゾラム錠 0.25mg 「TCK」²⁾

保管条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：SP 包装（セロハン＋アルミ箔）

試験結果：

	開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状	淡青色の錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	/		適合
定量（%）	101.5			101.7
	100.6			100.8
	100.5			100.3

1 ロット n=3 3 ロット

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。

保管条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：SP 包装、PTP 包装

試験結果：

	包装	開始時	1 カ月後	2 カ月後	3 カ月後
性状	SP	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	適合	適合	適合	適合
	PTP	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	SP	適合	適合	適合	適合
	PTP	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	SP	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

1 ロット n=3 3 ロット

< 無包装下の安定性 >

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（日本病院薬剤師会）を参考に、無包装状態の試験を行った。

●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	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」

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

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（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

＜溶出挙動における同等性＞

●トリアゾラム錠 0.125mg 「TCK」³⁾

トリアゾラム錠 0.125mg 「TCK」(試験製剤)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(薬食審査発第 1124004 号、2006 年 11 月 24 日)」に基づき、トリアゾラム錠 0.25mg 「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。

結果

平均溶出率

○pH 1.2 (毎分 50 回転、毎分 100 回転)、pH 4.0 (毎分 50 回転)、pH 6.8 (毎分 50 回転)、水 (毎分 50 回転)

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

個々の溶出率

○pH 1.2 (毎分 50 回転、毎分 100 回転)、pH 4.0 (毎分 50 回転)、pH 6.8 (毎分 50 回転)、水 (毎分 50 回転)

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かった。

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		結果
			トリアゾラム錠 0.25mg 「TCK」	トリアゾラム錠 0.125mg 「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	92.5	90.3	範囲内
pH 4.0	50 回転/分	15	98.0	98.7	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	15	97.5	99.5	範囲内
水	50 回転/分	15	98.0	101.7	範囲内
pH 1.2	100 回転/分	15	98.2	97.2	範囲内

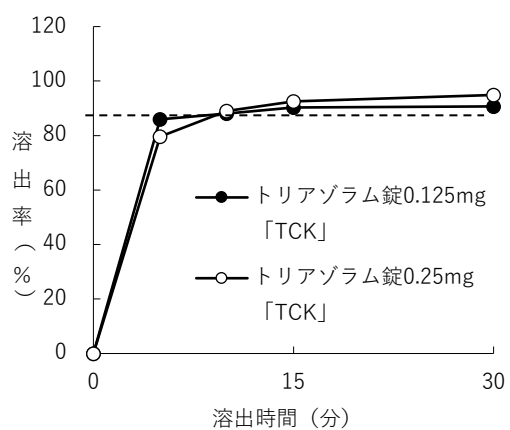
(n=12)

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

溶出試験条件		最終比較時点 (分)	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	
pH 1.2	50 回転/分	15	90.3	82.7～95.0	0	0	適合
pH 4.0	50 回転/分	15	98.7	95.0～101.1	0	0	適合
pH 6.8	50 回転/分	15	99.5	96.6～101.1	0	0	適合
水	50 回転/分	15	101.7	97.5～103.5	0	0	適合
pH 1.2	100 回転/分	15	97.2	93.7～101.6	0	0	適合

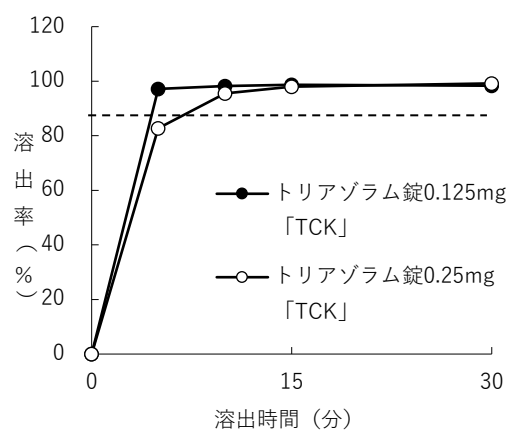
(n=12)

pH 1.2 (毎分 50 回転)



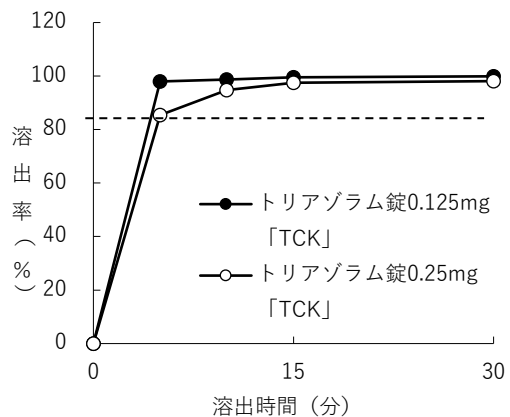
(n=12)

pH 4.0 (毎分 50 回転)



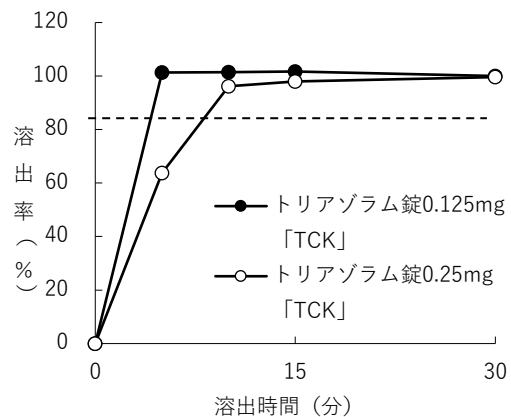
(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)

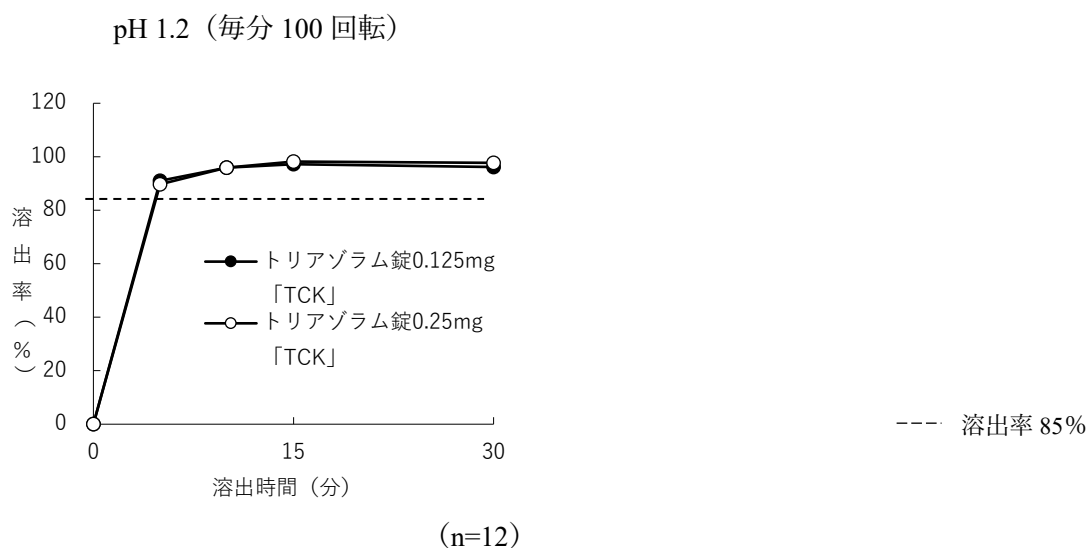


(n=12)

水 (毎分 50 回転)



(n=12)



●トリアゾラム錠 0.25mg 「TCK」⁴⁾

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（医薬発第 634 号、1998 年 7 月 15 日）に従いトリアゾラム錠 0.25mg 「TCK」（試験製剤）とハルシオン 0.25mg 錠（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2 (毎分 50 回転)、pH 4.0 (毎分 50 回転)

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

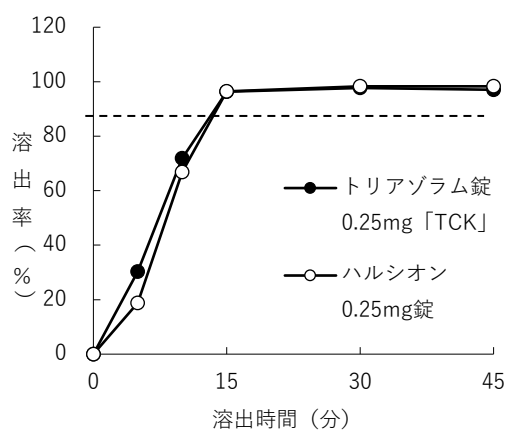
○pH 6.8 (毎分 50 回転)、水 (毎分 50 回転)

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 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%の範囲にあった。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			ハルシオン 0.25mg 錠	トリアゾラム錠 0.25mg 「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	96.5	96.3	範囲内
pH 4.0	50 回転/分	15	88.8	86.5	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	15	65.7	63.8	範囲内
		30	98.3	96.1	範囲内
水	50 回転/分	15	76.3	77.7	範囲内
		30	99.4	97.6	範囲内

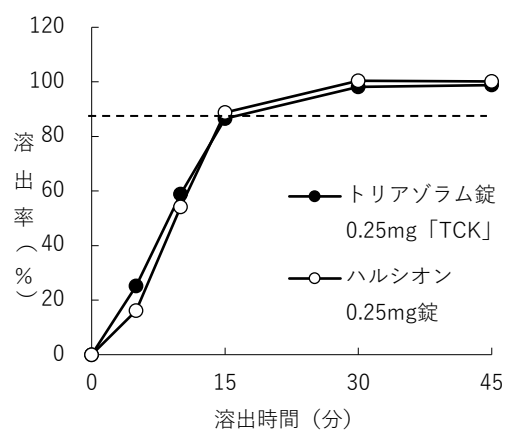
(n=6)

pH 1.2 (毎分 50 回転)



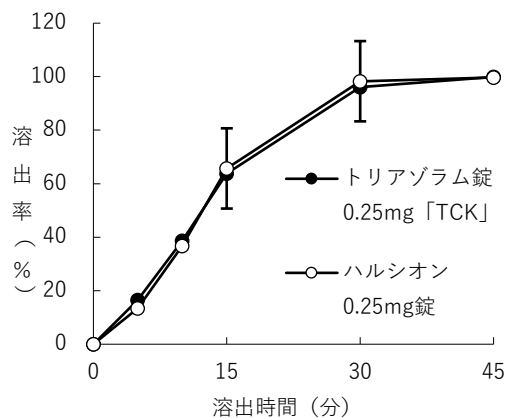
(n=6)

pH 4.0 (毎分 50 回転)



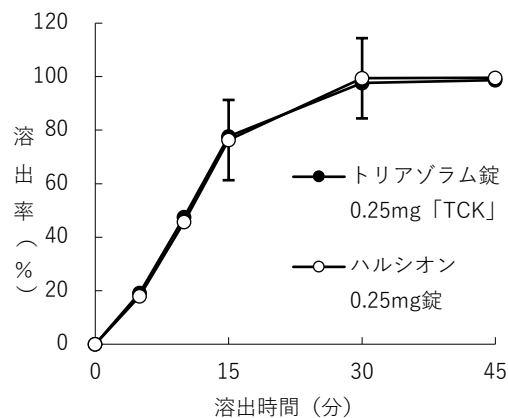
(n=6)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



(n=6)

水 (毎分 50 回転)



(n=6)

---- 溶出率 85%
 判定基準の
 適合範囲

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

該当資料なし

(2) 包装

< トリアゾラム錠 0.125mg 「TCK」 >

100 錠(10 錠 (PTP) × 10)

< トリアゾラム錠 0.25mg 「TCK」 >

100 錠 (10 錠 (PTP) × 10)

600 錠 (10 錠 (PTP) × 60)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	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

11. 別途提供される資材類

無し

12. その他

該当資料なし

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

該当資料なし

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

該当資料なし

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

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_A 受容体への結合を促進させる作用を有する。この GABA_A 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、抗痙攣作用などの作用を示す。睡眠導入作用は脳辺縁系及び視床下部における情動機構の抑制、並びに脳辺縁系賦活機構の抑制によると考えられる⁵⁾。

(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

(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

生物学的同等性試験

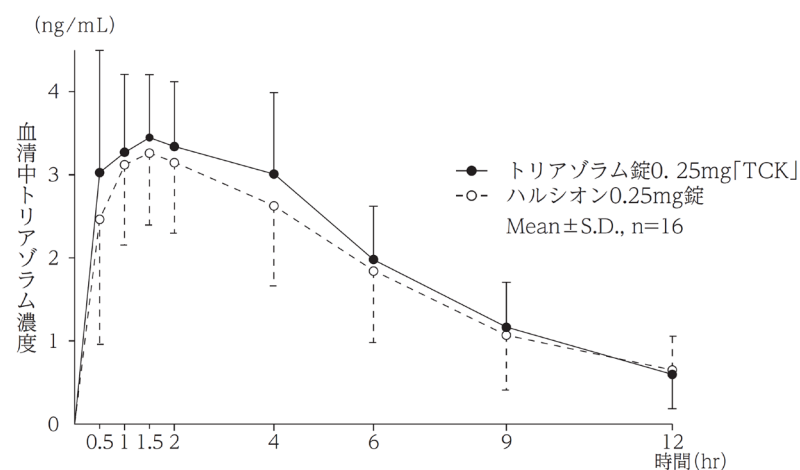
●トリアゾラム錠 0.25mg 「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン（薬審第 718 号 1980 年 5 月 30 日）

トリアゾラム錠 0.25mg 「TCK」とハルシオン 0.25mg 錠を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（トリアゾラム 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、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⁶⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12h} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (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
ハルシオン 0.25mg 錠	22.49 ± 8.18	3.63 ± 0.90	1.50 ± 1.11	3.93 ± 1.18

(Mean ± S.D., n=16)



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。

(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」の項を参照すること。

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

該当資料なし

5. 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

(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

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

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]

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、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、コビシスタット含有製剤、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。〕

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. 治療に関する項目」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に注意すること。

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。

(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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIV プロテアーゼ 阻害剤 アタザナビル硫 酸塩 （レイアタッツ） 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]	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。
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 ツーザ、プレジコビ ックス） [2.4 参照]		

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エファビレンツ (ストックリン) [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。

(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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

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。

(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」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 「TCK」

トリアゾラム錠 0.25mg 「TCK」

向精神薬（第三種向精神薬）、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）

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

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

〈錠 0.125mg〉

アルミピロー開封後は、遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

その他の患者用資料：なし

6. 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

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

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

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
トリアゾラム錠 0.125mg 「TCK」	2011 年 7 月 15 日	22300AMX00674000	2011 年 11 月 28 日	2011 年 11 月 28 日
ネスゲン錠「0.25」	1990 年 7 月 18 日	(02AM)0819	1992 年 7 月 10 日	1992 年 7 月 10 日
トリアゾラム錠 0.25mg 「TCK」	2011 年 5 月 10 日	22300AMX00560000	2011 年 11 月 28 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

該当しない

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 日付）に基づき、1 回 30 日分を限度として投薬する。

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 番号 (9 桁)	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 「TCK」	1124007F1011	1124007F1097	121052101	622105201
トリアゾラム錠 0.25mg 「TCK」	1124007F2018	1124007F2204	100376501	620037601

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験（錠 0.125mg）
- 2) 社内資料：安定性試験（錠 0.25mg）
- 3) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 0.125mg）
- 4) 社内資料：溶出試験（錠 0.25mg）
- 5) 第十八改正 日本薬局方解説書，廣川書店，2021：C3618-C3624.
- 6) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 0.25mg）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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
25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	定量 (%)	92.0%～108.0%	101.4	96.8	97.1

●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 (%)	92.0%～108.0%	98.8	99.3	98.0

(2) 崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性

「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 分放置後に撹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 分放置後に撹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.	○			

2. その他の関連資料

該当資料なし