2023年11月改訂(第7版)　　日本標準商品分類番号：871124

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「FY」
トリアゾラム錠0.25mg「FY」

Triazolam tab. 0.125mg・0.25mg「FY」

剤　　形	トリアゾラム錠0.125mg「FY」：素錠 トリアゾラム錠0.25mg「FY」：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	トリアゾラム錠0.125mg「FY」： 1錠中、トリアゾラム0.125mgを含有する。 トリアゾラム錠0.25mg「FY」： 1錠中、トリアゾラム0.25mgを含有する。
一　般　名	和名：トリアゾラム（JAN） 洋名：triazolam（JAN、INN）
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：2019年6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年12月13日（販売名変更による） 発　売　年　月　日：1992年10月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	発　売　元：共和薬品工業株式会社 製造販売元：株式会社富士薬品
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社　お問い合わせ窓口 TEL.0120-041-189(フリーダイヤル)　FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本IFは2023年11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，独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
https://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

IF 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，IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では，IF 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-IF）が原則となった。この変更に合わせて，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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して，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・薬剤師等にとっても，効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般，IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 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，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。

［IF 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。

②IF 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「IF 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。

［IF の作成］

①IF 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。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF 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，「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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。

［IF の発行］

①「IF 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，「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 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 IF 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，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薬剤師等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，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，IF 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があり，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

IF 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。IF 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，IF 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

Ⅰ．概要に関する項目
1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的・製剤学的特性……1

Ⅱ．名称に関する項目
1．販売名……2
2．一般名……2
3．構造式又は示性式……2
4．分子式及び分子量……2
5．化学名（命名法）……3
6．慣用名，別名，略号，記号番号……3
7．CAS 登録番号……3

Ⅲ．有効成分に関する項目
1．物理化学的性質……4
2．有効成分の各種条件下における安定性……4
3．有効成分の確認試験法……5
4．有効成分の定量法……5

Ⅳ．製剤に関する項目
1．剤　形……6
2．製剤の組成……6
3．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意……7
4．製剤の各種条件下における安定性……7
5．調製法及び溶解後の安定性……9
6．他剤との配合変化（物理化学的変化）……9
7．溶出性……10
8．生物学的試験法……12
9．製剤中の有効成分の確認試験法……12
10．製剤中の有効成分の定量法……13
11．力　価……13
12．混入する可能性のある夾雑物……13
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……13
14．その他……13

Ⅴ．治療に関する項目
1．効能又は効果……14
2．用法及び用量……14
3．臨床成績……14

Ⅵ．薬効薬理に関する項目
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……16
2．薬理作用……16

Ⅶ．薬物動態に関する項目
1．血中濃度の推移・測定法……17
2．薬物速度論的パラメータ……18
3．吸　収……18
4．分　布……19
5．代　謝……19
6．排　泄……20
7．トランスポーターに関する情報……20
8．透析等による除去率……20

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……21
2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……21
3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……21
4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……21
5．慎重投与内容とその理由……22
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法……22
7．相互作用……23
8．副作用……24
9．高齢者への投与……26
10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与……26
11．小児等への投与……26
12．臨床検査結果に及ぼす影響……26
13．過量投与……27
14．適用上の注意……27

15. その他の注意……27
16. その他……27

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目
1. 薬理試験……28
2. 毒性試験……28

Ⅹ. 管理的事項に関する項目
1. 規制区分……29
2. 有効期間又は使用期限……29
3. 貯法・保存条件……29
4. 薬剤取扱い上の注意点……29
5. 承認条件等……29
6. 包装……29
7. 容器の材質……30
8. 同一成分・同効薬……30
9. 国際誕生年月日……30
10. 製造販売承認年月日及び承認番号…30
11. 薬価基準収載年月日……30
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……30
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容……30
14. 再審査期間……30
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報…31
16. 各種コード……31
17. 保険給付上の注意……31

ⅩⅠ. 文献
1. 引用文献……32
2. その他の参考文献……32

ⅩⅡ. 参考資料
1. 主な外国での発売状況……33
2. 海外における臨床支援情報……33

ⅩⅢ. 備考
その他の関連資料……34

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ハルラック®錠 0.125mg、同錠 0.25mg は㈱富士薬品が後発医薬品として開発を企画し、「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について（昭和 55 年 5 月 30 日 薬発第 698 号）」に基づき、規格及び試験方法を設定、生物学的同等性試験を実施し、1992 年 2 月に承認を得た。共和薬品工業株式会社は 1997 年 8 月に当該製品を発売する運びとなった。
また、2019 年 6 月 26 日に販売名を「ハルラック®錠 0.125mg、同錠 0.25mg」から『トリアゾラム錠 0.125mg「FY」、同錠 0.25mg「FY」』として代替新規承認を取得し、2019 年 12 月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 超短時間作用型睡眠薬であり、その消失半減期は 2 ～ 4 時間と報告されている。[1)]
(2) 主な副作用は、めまい、ふらつき、眠気、倦怠感、頭痛・頭重等である。
(3) 重大な副作用として、薬物依存、離脱症状、精神症状（刺激興奮、錯乱、攻撃性、幻覚、妄想、激越等）、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、アナフィラキシー様症状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「FY」
トリアゾラム錠 0.25mg「FY」

(2) 洋名：

TRIAZOLAM Tab. 0.125mg「FY」
TRIAZOLAM Tab. 0.25mg「FY」

(3) 名称の由来：

本剤の一般名「トリアゾラム」に由来する。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）：

トリアゾラム(JAN)

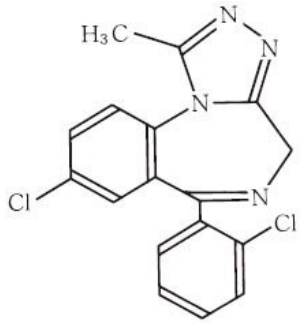
(2) 洋名（命名法）：

Triazolam(JAN,INN)

(3) ステム：

ジアゼパム誘導体：-azolam（関連ステム：-azepam）

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{17}H_{12}CI_2N_4$
分子量：343.21

5. 化学名（命名法）

8-chloro-6-(*o*-chlorophenyl)-1-methyl-4*H*-*s*-triazolo〔4,3-*α*〕〔1,4〕benzodiazepine（IUPAC）

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

該当資料なし

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：

白色の粉末で、においはない。

(2) 溶解性：

溶　媒	日局表現
クロロホルム	溶けやすい
メタノール	やや溶けにくい
エタノール(95)	溶けにくい
アセトン 酢酸エチル ジエチルエーテル	極めて溶けにくい
水	ほとんど溶けない

溶解度(37℃)[2)]：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℃

(5) 酸塩基解離定数：

p*K*a：2.17（ベンゾジアゼピン環、吸光度法）[2)]

(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[2)]

液性(pH)：pH1.2、2 時間、25℃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。アミトリメチル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. 有効成分の確認試験法

局外規

(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

(3)赤外吸収スペクトル測定法(ペースト錠剤法)

(4)炎色反応試験法(2)

4. 有効成分の定量法

局外規

ガスクロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤　形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状：

販　売　名	含　量	外　形				識　別 コード	剤　形 色　調
		上面	下面	側面			
トリアゾラム錠 0.125mg「FY」	0.125mg	 長径 約 8.0mm	 短径 約 5.6mm	 厚さ 約 2.2mm	 重量 約 0.10g	FY102	素　錠 淡 紫 色
トリアゾラム錠 0.25mg「FY」	0.25mg	 長径 約 8.0mm	 短径 約 5.6mm	 厚さ 約 2.2mm	 重量 約 0.10g	FY103	割線入り 素　錠 淡 青 色

(2) 製剤の物性：

該当資料なし

(3) 識別コード：

Ⅳ-1-(1)参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

(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「FY」：

1 錠中、トリアゾラム 0.125mg を含有する。

トリアゾラム錠 0.25mg「FY」：

1 錠中、トリアゾラム 0.25mg を含有する。

(2) 添加物：

トリアゾラム錠 0.125mg「FY」：

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、軽質無水ケイ酸、青色 2 号、赤色 106 号

トリアゾラム錠 0.25mg「FY」：

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、軽質無水ケイ酸、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

(1) 加速試験での安定性[3)]：

試験区分	加速試験
試験期間	6ヶ月
試験条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
包装形態	PTP 包装、バラ包装

トリアゾラム錠 0.125mg「FY」

1) PTP 包装品*1（n=9）

試験項目	規　格	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性　　状	淡紫色の だ円形の素錠	淡紫色の だ円形の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験*2	日局崩壊試験法	適	適	適	適
定量試験	92.0 ～ 108.0%	100.2%	99.9%	100.2%	100.3%

＊1.PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したもの。
＊2：現行規格は溶出試験(15 分間 80%以上)

2) バラ包装品*1（n=9）

試験項目	規　格	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性　　状	淡紫色の だ円形の素錠	淡紫色の だ円形の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験*2	日局崩壊試験法	適	適	適	適
定量試験	92.0 ～ 108.0%	100.2%	100.3%	100.2%	100.4%

＊1.バラ包装品：未包装バルク製剤を無色ガラス瓶に入れ密栓したもの。
＊2：現行規格は溶出試験(15 分間 80%以上)

トリアゾラム錠 0.25mg「FY」

1）PTP 包装品*1（n=9）

試験項目	規　格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性　　状	淡青色のだ円形の割線入り素錠	淡青色のだ円形の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験*2	日局崩壊試験法	適	適	適	適
定量試験	92.0 ～ 108.0%	99.0%	99.3%	99.2%	99.4%

＊1.PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したもの。
＊2：現行規格は溶出試験(30 分間 80%以上)

2)バラ包装品*1（n=9）

試験項目	規　格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性　　状	淡青色のだ円形の割線入り素錠	淡青色のだ円形の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験*2	日局崩壊試験法	適	適	適	適
定量試験	92.0 ～ 108.0%	99.0%	99.1%	99.4%	99.4%

＊1.バラ包装品：未包装バルク製剤を無色ガラス瓶に入れ密栓したもの。
＊2：現行規格は溶出試験(30 分間 80%以上)

(2) 苛酷条件下の安定性 3)：

試験区分	苛酷試験(光)
試験期間	25 日間
試験条件	光　：(曝光量) 120 万 lx・hr
包装形態	気密容器(無色ガラス瓶・褐色ガラス瓶)

トリアゾラム錠 0.125mg「FY」

1）　光[気密容器(無色ガラス瓶)]

試験項目	規　格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性　　状	淡紫色のだ円形の素錠	淡紫色のだ円形の素錠	変化なし	やや変色(規格内)
崩壊試験	日局崩壊試験法	適	適	適
定量試験	92.0 ～ 108.0%	100.1%	100.3%	100.4%

2)　光[気密容器(褐色ガラス瓶)]

試験項目	規　格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性　　状	淡紫色の だ円形の素錠	淡紫色の だ円形の素錠	変化なし	変化なし
崩壊試験	日局崩壊試験法	適	適	適
定量試験	92.0 ～ 108.0%	100.2%	100.5%	100.4%

トリアゾラム錠 0.25mg「FY」

1)　光[気密容器(無色ガラス瓶)]

試験項目	規　格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性　　状	淡青色のだ円形の 割線入り素錠	淡青色のだ円形の 割線入り素錠	変化なし	やや変色 (規格内)
崩壊試験	日局崩壊試験法	適	適	適
定量試験	92.0 ～ 108.0%	100.3%	100.3%	100.4%

2)　光[気密容器(褐色ガラス瓶)]

試験項目	規　格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性　　状	淡青色のだ円形の 割線入り素錠	淡青色のだ円形の 割線入り素錠	変化なし	変化なし
崩壊試験	日局崩壊試験法	適	適	適
定量試験	92.0 ～ 108.0%	100.3%	100.3%	100.2%

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出挙動における同等性[4)]

トリアゾラム錠 0.125mg「FY」

品質再評価の実施基準に基づき、トリアゾラム製剤であるトリアゾラム錠 0.125mg「FY」及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方　一般試験法 溶出試験法 パドル法
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃

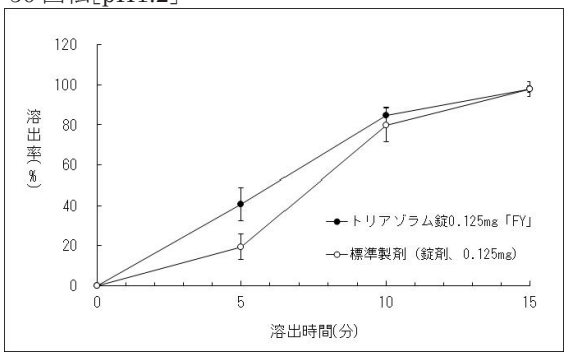
判定基準：

回転数	試験液	判　定
50	pH1.2 pH4.0 pH6.8 水	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。

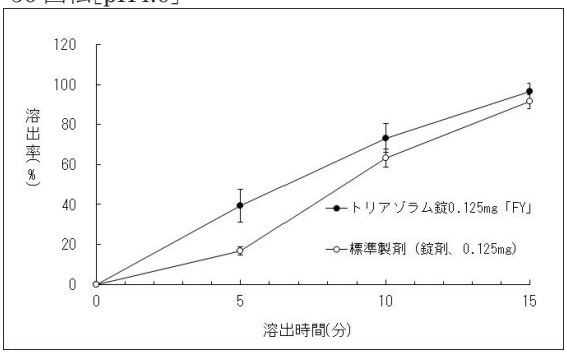
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線（n=6；mean±S.D.）

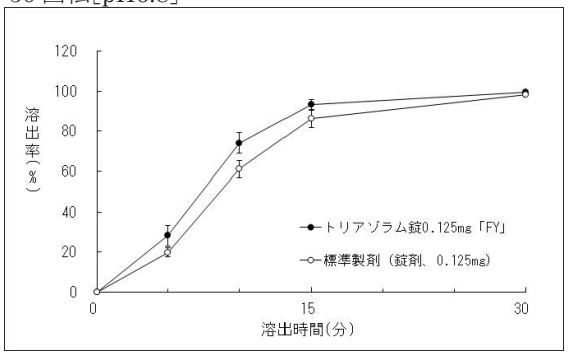
50 回転［pH1.2］



50 回転［pH4.0］



50 回転［pH6.8］



50 回転［水］

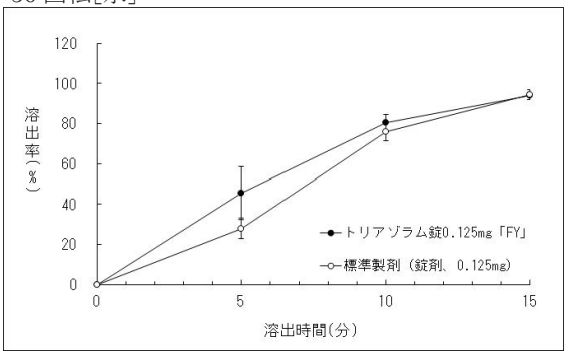


表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15 分	97.9	97.7	適合
		pH4.0	85%以上	15 分	91.4	96.5	適合
		pH6.8	85%以上	15 分	86.2	93.2	適合
		水	85%以上	15 分	94.4	93.9	適合

トリアゾラム錠 0.25mg「FY」

品質再評価の実施基準に基づき、トリアゾラム製剤であるトリアゾラム錠 0.25mg「FY」及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃

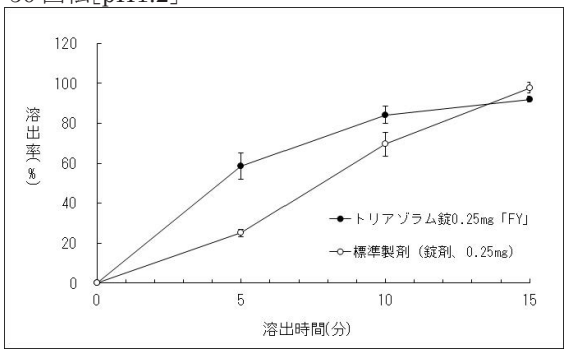
判定基準：

回転数	試験液	判　定
50	pH1.2	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH4.0 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。

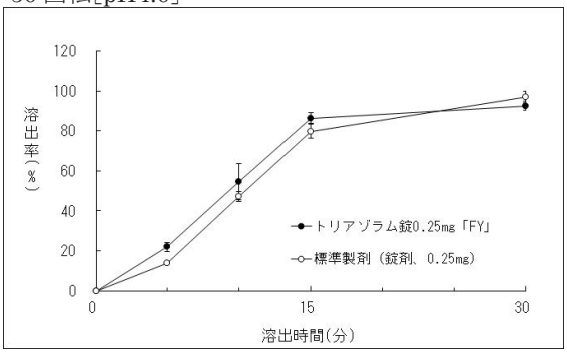
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線(n=6；mean±S.D.)

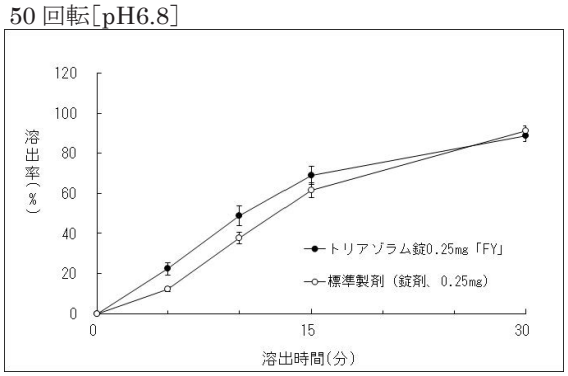
50 回転[pH1.2]



50 回転[pH4.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]

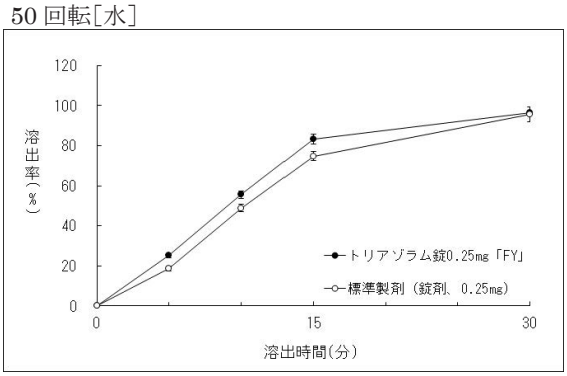


表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15 分	97.8	92.1	適合
		pH4.0	60%付近	10 分	47.1	54.6	適合
			85%付近	15 分	79.8	86.4	適合
		pH6.8	60%付近	15 分	61.7	69.0	適合
			85%付近	30 分	91.2	88.6	適合
		水	60%付近	10 分	48.9	55.6	適合
			85%付近	15 分	74.8	83.4	適合

(2) 溶出規格

日本薬局方外医薬品規格第三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。

販売名	表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
トリアゾラム錠 0.125mg「FY」	0.125 mg	50 rpm	水	15 分	80%以上
トリアゾラム錠 0.25mg「FY」	0.25 mg	50 rpm	水	30 分	80%以上

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) 紫外吸収スペクトル

(2) 薄層クロマトグラフィー

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. カ　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

該当資料なし

14. 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. 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0.25 mgを就寝前に経口投与する。高度な不眠症には0.5 mg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0.125 mg～0.25 mg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0.25 mg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0.5 mg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0.125 mg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、0.5 mg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：
該当しない

(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：

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ブロチゾラム、ニトラゼパム、エスタゾラム等のベンゾジアゼピン系睡眠導入剤
ゾピクロン、ゾルピデム等の睡眠導入剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

大脳辺縁系を中心に大脳皮質、小脳などに分布する $GABA_A$ 受容体に結合し薬効を発現する。[1)]

(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[5)]：

約 1 時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度[5)]：

本剤を健康成人男子 30 名にトリアゾラムとして 0.5 mg を単回経口投与した場合、約 1 時間後に最高血中濃度を示し、半減期は約 3.5 時間、最高血中濃度は約 4ng/mL であった。

＜薬物動態パラメータ＞

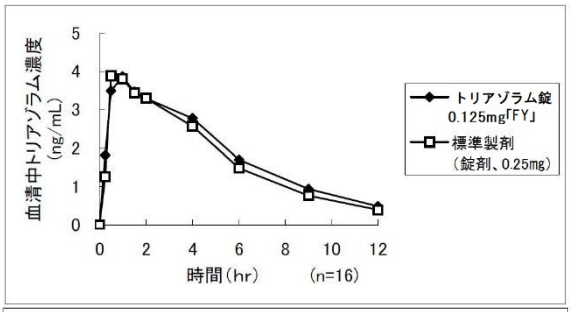
販売名	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC_{0-12hr} (ng・hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
トリアゾラム錠 0.125 mg「FY」	4.34±0.41	1.06±0.23	23.0±1.5	3.7±0.2
トリアゾラム錠 0.25 mg「FY」	4.44±0.35	1.14±0.13	22.7±0.9	3.4±0.2

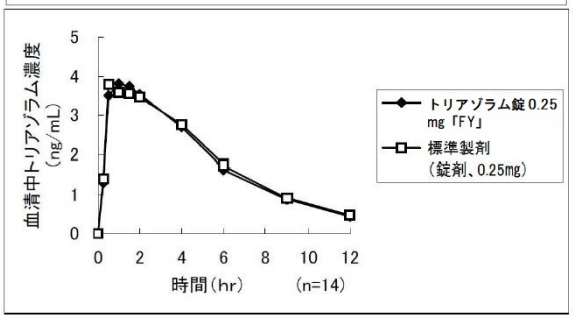
(平均値±標準誤差.,n=30)

＜生物学的同等性試験結果＞

健常成人にトリアゾラム錠 0.125mg「FY」、同錠 0.25mg「FY」 及び基準薬(それぞれトリアゾラムとして 0.5mg)を 単回経口投与し、クロスオーバー法により生物学的同等性試験を実施した。

その結果、Bioavailability の指標となる Cmax （最高血中濃度)、AUC（時間-濃度曲線下面積)については、両剤間に有意差はなく、生物学的に同等と判断された。





(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」の項を参照のこと。

(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

＜参考＞

ベンゾジアゼピン系薬剤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薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。

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薬剤で報告されている。

(3) 乳汁への移行性：

該当資料なし

＜参考＞

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薬剤（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。

(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：

代謝物の活性は親物質より弱く半減期は短い。[1)]

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［「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。］

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」を参照のこと。

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

重要な基本的注意

(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) 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)		
ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド)		
エンシトレルビル　フマル酸 (ゾコーバ)		
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)		
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：

重大な副作用

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。

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（頻度不明）、もうろう状態（頻度不明）、睡眠随伴症状（夢遊症状等）（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（頻度不明）、肝機能障害（頻度不明）、黄疸（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（頻度不明）、アナフィラキシー様症状（頻度不明）**：ショック、アナフィラキシー様症状（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：

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）、γ - 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
過敏症注 1)	発疹、瘙痒
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 1) 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) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
(2) 過敏症（発疹、瘙痒）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薬剤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薬剤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薬剤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薬剤で報告されている。

(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薬剤（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

該当しない

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

該当資料なし

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

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）

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年 （安定性試験結果に基づく）

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：

〈安定性試験〉[3)]

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、トリアゾラム錠 0.125mg「FY」及びトリアゾラム錠 0.25mg「FY」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。

（2）薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）：

くすりのしおり：有り　患者向医薬品ガイド：有り
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目　14.適用上の注意」参照

（3）調剤時の留意点について：

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

トリアゾラム錠 0.125mg「FY」
100 錠（PTP）、500 錠（バラ）
トリアゾラム錠 0.25mg「FY」
100 錠（PTP）、1000 錠（PTP）、500 錠（バラ）

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
バラ包装：褐色ガラス瓶

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ハルシオン 0.125mg 錠、0.25mg 錠（ファイザー㈱）
同効薬　：フルニトラゼパム、ブロチゾラム、エスタゾラム　等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

履歴	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
旧販売名 ハルラック錠®0.125mg 注1	1992 年 2 月 29 日	(04AM)第 422 号	1992 年 7 月 10 日	1992 年 10 月
旧販売名 ハルラック錠®0.25mg 注1	1992 年 2 月 29 日	(04AM)第 423 号	1992 年 7 月 10 日	1992 年 10 月
代替新規承認 トリアゾラム錠 0.125mg「FY」	2019 年 6 月 26 日	30100AMX00055000	2019 年 12 月 13 日	2020 年 2 月
代替新規承認 トリアゾラム錠 0.25mg「FY」	2019 年 6 月 26 日	30100AMX00056000	2019 年 12 月 13 日	2020 年 1 月

注 1.経過措置期限 2020 年 9 月 30 日

11. 薬価基準収載年月日

X-10 参照

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る。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁）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「FY」	115083401	1124007F1011	621508301
トリアゾラム錠 0.25mg「FY」	115084101	1124007F2018	621508401

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。

ＸＩ. 文献

1. 引用文献

1) 井上猛等　編：こころの治療薬ハンドブック　第 11 版, 星和書店，166（2018）
2) 日本公定書協会　編：医療用医薬品 品質情報集, 薬事日報社
3) 株式会社富士薬品：安定性試験（社内資料）
4) 株式会社富士薬品：溶出試験（社内資料）
5) 株式会社富士薬品：薬物動態試験（社内資料）

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

その他の関連資料

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

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法等は「経管投与ハンドブック第2版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部教育推進センター准教授)、㈱じほう、2006)を参考にした。

使用器具：

ニプロシリンジ GA (20 mL) (ニプロ製)

ニューエンテラルフィーディングチューブ(8 Fr.、120 cm) (日本シャーウッド製)

試験方法：

シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに55℃の湯20 mLを吸い取り放置し、5分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約2～3 mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30 cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、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。

結果：

トリアゾラム錠0.125mg「FY」：水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

トリアゾラム錠0.25mg「FY」：水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。