

2009年11月(改訂第3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(1998年9月)に準拠して作成

睡眠導入剤

向精神薬
習慣性医薬品
処方せん医薬品

アサシオン0.25mg錠

Asasion

トリアゾラム製剤

剤 形	素錠
規 格 ・ 含 量	1錠中 トリアゾラム 0.25mg を含有
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：1991年5月15日 薬価基準収載年月日：1992年7月10日 発 売 年 月 日：1992年12月10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：長生堂製薬株式会社 販 売 元：日本ケミファ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2009年6月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならば適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

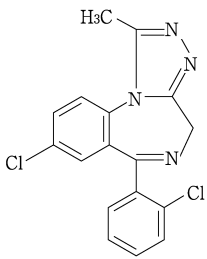
目 次

I. 概要に関する項目			
1. 開発の経緯	1		
2. 製品の特徴及び有用性	1		
II. 名称に関する項目			
1. 販売名	1		
2. 一般名	1		
3. 構造式又は示性式	1		
4. 分子式及び分子量	1		
5. 化学名（命名法）	1		
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1		
7. CAS 登録番号	1		
III. 有効成分に関する項目			
1. 有効成分の規制区分	2		
2. 物理化学的性質	2		
3. 有効成分の各種条件下における安定性	2		
4. 有効成分の確認試験法	2		
5. 有効成分の定量法	2		
IV. 製剤に関する項目			
1. 剤形	3		
2. 製剤の組成	3		
3. 製剤の各種条件下における安定性	3		
4. 混入する可能性のある夾雑物	3		
5. 溶出試験	3		
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	3		
7. 製剤中の有効成分の定量法	3		
8. 容器の材質	3		
9. その他	3		
V. 治療に関する項目			
1. 効能又は効果	4		
2. 用法及び用量	4		
3. 臨床成績	4		
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	5		
2. 薬理作用	5		
VII. 薬物動態に関する項目			
1. 血中濃度の推移・測定法	5		
2. 薬物速度論的パラメータ	6		
3. 吸収	6		
4. 分布	6		
5. 代謝	6		
6. 排泄	6		
7. 透析等による除去率	6		
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	7		
2. 禁忌内容とその理由	7		
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	7		
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	7		
5. 慎重投与内容とその理由	8		
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	8		
7. 相互作用	8		
8. 副作用	9		
9. 高齢者への投与	10		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11		
11. 小児等への投与	11		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11		
13. 過量投与	11		
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	12		
15. その他の注意	12		
16. その他	12		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 一般薬理	13		
2. 毒性	13		
X. 取扱い上の注意等に関する項目			
1. 有効期間又は使用期限	13		
2. 貯法・保存条件	13		
3. 薬剤取扱い上の注意点	13		
4. 承認条件	13		
5. 包装	13		
6. 同一成分・同効薬	13		
7. 国際誕生年月日	13		
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	13		
9. 薬価基準収載年月日	13		
10. 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	13		
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	13		
12. 再審査期間	13		
13. 長期投与の可否	13		
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	13		
15. 保険給付上の注意	14		
X I. 文献			
1. 引用文献	14		
2. その他の参考文献	14		
3. 文献請求先	14		
X II. 参考資料			
主な外国での発売状況	14		
X III. 備考			
その他の関連資料	14		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	アサシオン 0.25mg 錠は後発品として開発を企画し、平成 3 年 5 月に承認を取得、平成 4 年 12 月に日本ケミファ株式会社より販売するに至った。
2. 製品の特徴及び有用性	本剤は、triazolo-1, 4-benzodiazepine 系のトリアゾラムを含有し、睡眠導入剤として不眠症や麻酔前投薬に適用される。










II. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	アサシオン 0.25mg 錠 Asasion
2. 一般名 (1) 和名(命名法) (2) 洋名(命名法)	トリアゾラム(JAN) Triazolam(JAN、INN)
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 Cl ₂ N ₄ 分子量：343.21
5. 化学名(命名法)	8-Chloro-6-(<i>o</i> -chlorophenyl)-1-methyl-4 <i>H</i> - <i>s</i> -triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4] benzodiazepine (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	28911-01-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	向精神薬、習慣性医薬品
2. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色の粉末で、においはない。 クロロホルムに溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、アセトン、酢酸エチル又はジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。 溶解度 (37℃) pH1.2 : 1.1 mg/mL pH4.0 : 0.039 mg/mL pH6.8 : 0.037 mg/mL 水 : 0.037 mg/mL 該当資料なし 融点 : 239～243℃ pKa : 2.17 (ベンゾジアゼピン環、吸光度法) 該当資料なし 該当資料なし
3. 有効成分の各種条件下における安定性	液性(pH) : pH 1.2、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。アミノ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。
4. 有効成分の確認試験法	(1) ピリジン及び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(ペースト法) (4) ハロゲン化合物の炎色反応
5. 有効成分の定量法	ガスクロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性</p> <p>(3) 識別コード</p>	<p>区別：片面 1/2 割線入り素錠 性状：におい及び味はない</p> <table border="1" data-bbox="560 376 1433 501"> <thead> <tr> <th>表</th> <th>裏</th> <th>側面</th> <th>色調</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>白色</td> </tr> </tbody> </table> <p>長径：7.0mm、短径：5.0mm、厚さ：2.3mm、重量：90.0mg</p> <p>日局一般試験法崩壊試験法の操作法(1)即放性製剤の項により試験を行うときこれに適合する。</p> <p>CHJS (PTP)</p>	表	裏	側面	色調				白色
表	裏	側面	色調						
			白色						
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分(活性成分)の含量</p> <p>(2) 添加物</p>	<p>1錠中 トリアゾラム 0.25mg を含有</p> <p>クエン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、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</p>								
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p>	<p>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、アサシオン 0.25mg 錠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。</p>								
<p>4. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>5. 溶出試験²⁾</p>	<p>日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたトリアゾラム 0.25mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。</p> <p>方法：日局一般試験法溶出試験パドル法 回転数：50rpm 試験液：水</p> <p>結果：30分後の溶出率は80%以上であった。</p>								
<p>6. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>(1) ピリジン及び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) 薄層クロマトグラフィー</p>								
<p>7. 製剤中の有効成分の定量法</p>	<p>液体クロマトグラフィー</p>								
<p>8. 容器の材質</p>	<p>PTP：塩化ビニルフィルム、アルミ箔</p>								
<p>9. その他</p>									

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>不眠症 麻酔前投薬</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <hr/> <p><用法及び用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 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。
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床効果</p> <p>(2) 臨床薬理試験： 忍容性試験</p> <p>(3) 探索的試験： 用量反応探索試験</p> <p>(4) 検証的試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 <p>(5) 治療的使用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験 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 	<p>該当資料なし</p>

2. 薬物速度論的パラメータ (1) 吸収速度定数 (2) バイオアベイラビリティ (3) 消失速度定数 (4) クリアランス (5) 分布容積 (6) 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 (2) 胎児への移行性 (3) 乳汁中への移行性 (4) 髄液への移行性 (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 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし 本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
6. 排泄 (1) 排泄部位 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率 (1) 腹膜透析 (2) 血液透析 (3) 直接血液灌流	該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>1. 警告内容とその理由</p>	<p>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。</p>
<p>2. 禁忌内容とその理由</p> <p>(1) 禁忌とその理由</p> <p>(2) 原則禁忌とその理由</p>	<p>1. 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 急性狭隅角緑内障のある患者</p> <p>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。]</p> <p>4. 次の薬剤を投与中の患者: イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、リトナビル等)、エファビレンツ(「VIII-7.相互作用」の項参照)</p> <p>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。]</p>
<p>3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>

<p>5. 慎重投与内容とその理由</p>	<p>(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(「Ⅷ-9.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。〕</p>												
<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>(1) 不眠症に対する投与は継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状等の異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。 (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。</p>												
<p>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p>	<p>本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。</p> <table border="1" data-bbox="560 954 1433 1641"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール (イトリゾール) 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) HIVプロテアーゼ阻害剤 インジナビル (クリキシバン) リトナビル (ノービア)等 エファビレンツ (ストックリン)</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="560 1653 1433 1888"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>中枢神経抑制作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table>	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) 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) HIVプロテアーゼ阻害剤 インジナビル (クリキシバン) リトナビル (ノービア)等 エファビレンツ (ストックリン)	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	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。
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) 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) HIVプロテアーゼ阻害剤 インジナビル (クリキシバン) リトナビル (ノービア)等 エファビレンツ (ストックリン)	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											
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。											

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
リファンピシン	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。
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

8. 副作用

(1) 副作用の概要

1) 重大な副作用と初期症状

- 1) **薬物依存**(頻度不明)、**離脱症状**(頻度不明)：大量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、用量を超えないよう慎重に投与すること。
また、大量投与又は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、夢遊症状、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。統合失調症等の精神障害者に投与する際は、特に注意すること。
- 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**(0.1～5%未満)、**もうろう状態**(0.1%未満)：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。

2) その他の副作用	副作用発現頻度			
		0.1%～ 5%未満	0.1%未満	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)}		発疹、痒痒	
	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。				
(2) 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			
(3) 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			
(4) 薬物アレルギーに対す る注意及び試験法	「VIII-2.禁忌内容とその理由」、「VIII-8.(1)-2)その他の副作用」の項 参照			
9. 高齢者への投与	<p>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。]</p>			

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(1) 妊婦</p> <p>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。]</p> <p>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。 [新生児に哺乳困難、筋緊張低下、嗜眠、黄疸の増強等の症状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、ニトラゼパム)で報告されている。]</p> <p>3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状(神経過敏、振戦、過緊張等)があらわれることが、他のベンゾジアゼピン系化合物(ジアゼパム)で報告されている。</p> <p>(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。]</p>
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	<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>

<p>14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)</p>	<p>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。]</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>(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。</p> <p>(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。</p>
<p>16. その他</p>	

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年間(安定性試験結果による)
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	向精神薬、習慣性医薬品(注意－習慣性あり) 処方せん医薬品(注意－医師等の処方せんにより使用すること)
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)
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：リルマザホン塩酸塩水和物、ロルメタゼパム、ゾピクロン、ゾルピデム酒石酸塩、プロチゾラム
7. 国際誕生年月日	1977年3月8日
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：1991年5月15日 製造承認番号：(3AM)291
9. 薬価基準収載年月日	1992年7月10日
10. 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
11. 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
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	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。
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	1124007F2034

15. 保険給付上の注意	本剤は保険給付上の後発医薬品である。
--------------	--------------------

X I. 文献

1. 引用文献	1) 長生堂製薬株式会社：生物学的同等性に関する資料(社内資料) 2) 長生堂製薬株式会社：溶出に関する資料(社内資料) 3) 長生堂製薬株式会社：安定性に関する資料(社内資料)
2. その他の参考文献	(1)医療用医薬品 品質情報集 No.14 (2)日本薬局方外医薬品規格 2002
3. 文献請求先	日本ケミファ株式会社 営業研修・情報部 〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号 TEL. 03-3863-1212 / FAX. 03-3861-9567

X II. 参考資料

主な外国での発売状況	
------------	--

X III. 備考

その他の関連資料	
----------	--

