

商品名 トリアゾラム錠0.25mg「日医工」 添付文書情報

一般名	トリアゾラム0.25mg錠	薬価	6.10
規格	0.25mg 1錠	区分	(向)
製造メーカー	日医工	販売メーカー	日医工
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 11. 中枢神経系用薬 112. 催眠鎮静剤, 抗不安剤 1124. ベンゾジアゼピン系製剤		

トリアゾラム錠0.25mg「日医工」の用法・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注意】

- 〈効能共通〉本剤に対する反応には個人差がある、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）から投与を開始し、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）。
- 〈不眠症〉不眠症の場合、就寝の直前に服用させること。また、患者が服用して就寝後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。

トリアゾラム錠0.25mg「日医工」の効能・効果

- 〔1〕 不眠症。
- 〔2〕 麻酔前投薬。

トリアゾラム錠0.25mg「日医工」の副作用

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：

- 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、激越等があらわれることがある。
 - 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。
 - 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。
 - 5) 肝炎（頻度不明）、肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）。
 - 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：
- [1] 精神神経系：（1%以上）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%）、（1%未満）舌のもつれ、耳鳴、焦燥感、霧視、（頻度不明）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。
 - [2] 肝臓：（頻度不明）AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇。
 - [3] 消化器：（1%以上）下痢、（1%未満）口渇、心窩部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、（頻度不明）便秘。
 - [4] 循環器：（1%未満）動悸、胸部圧迫感、（頻度不明）血圧上昇、血圧降下。
 - [5] 過敏症：（1%未満）発疹、そう痒。
 - [6] 骨格筋：（1%以上）倦怠感（11.1%）、（頻度不明）脱力感等の筋緊張低下症状。
 - [7] その他：（1%未満）味覚変化、（頻度不明）皮下出血、尿失禁、便失禁、尿閉、CK上昇。

トリアゾラム錠0.25mg「日医工」の使用上の注意

【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。

【禁忌】

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：イトラコナゾール投与中、ボサコナゾール投与中、フルコナゾール投与中、ホスフルコナゾール投与中、ボリコナゾール投与中、ミコナゾール投与中、HIVプロテアーゼ阻害剤投与中（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・リトナビル投与中、エンシトレルビル フマル酸投与中、コピシスタット含有製剤投与中、エファビレンツ投与中。
5. 本剤により睡眠随伴症状として異常行動（夢遊症状として異常行動等）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〕。

【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（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）。
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。

【合併症・既往歴等のある患者】

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）。
2. 心障害のある患者。
3. 脳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。
4. 衰弱患者：副作用があらわれやすい。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者。

【肝機能障害患者】

- 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）。

【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。

- 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。
- 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おり、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。

【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、また黄疸増強する可能性がある）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【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）。

【相互作用】

本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。

- 併用禁忌：イトラコナゾール＜イトリゾール＞、ボサコナゾール＜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）〕。
- 併用注意：
 - アルコール〔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）〕。
 - 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（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〔本剤の血中濃度が上昇するおそれがある（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）〕。

【過量投与】

- 症状：過量投与時、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り、悪性症候群（無動緘黙、強度筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧変動、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。
- 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。

【適用上の注意】

- 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）。

【その他の注意】

- 臨床使用に基づく情報：
 - 投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニルを投与された（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）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、鎮静・抗痙攣作用が遅延するおそれがある。
 - 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。

【保険給付上の注意】

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。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.