日本標準商品分類番号
871124

**2026年7月改訂（第7版）
*2026年3月改訂

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

向精神薬（第三種向精神薬）
習慣性医薬品[注1)]
処方箋医薬品[注2)]

睡眠導入剤
トリアゾラム錠

ハルシオン®0.125mg錠
ハルシオン®0.25mg錠

Halcion® Tablets 0.125mg
Halcion® Tablets 0.25mg

	0.125mg	0.25mg
承認番号	20100AMZ00434	15700AMZ01290
販売開始	1990年7月	1983年4月

注1）注意-習慣性あり
注2）注意-医師等の処方箋により使用すること

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（次の患者には投与しないこと）

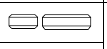
2.1 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 急性閉塞隅角緑内障の患者［抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。］
2.3 重症筋無力症の患者［筋弛緩作用により、症状を悪化させるおそれがある。］
**2.4 次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（アタザナビル硫酸塩、ダルナビル エタノール付加物、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル）、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル フマル酸、コビシスタット含有製剤、エファビレンツ、セリチニブ、ツカチニブ エタノール付加物、ロナファルニブ［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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ハルシオン0.125mg錠	ハルシオン0.25mg錠
有効成分	1錠中 日局トリアゾラム 0.125mg	1錠中 日局トリアゾラム 0.25mg
添加剤	安息香酸ナトリウム 軽質無水ケイ酸 結晶セルロース ジオクチルソジウムスルホサクシネート ステアリン酸マグネシウム トウモロコシデンプン 乳糖水和物 青色2号アルミニウムレーキ 赤色3号アルミニウムレーキ	安息香酸ナトリウム 軽質無水ケイ酸 結晶セルロース ジオクチルソジウムスルホサクシネート ステアリン酸マグネシウム トウモロコシデンプン 乳糖水和物 青色2号アルミニウムレーキ

3.2 製剤の性状

販売名	含量	外形 上面	外形 下面	外形 側面	識別コード	色調等
ハルシオン0.125mg錠	0.125mg				UPJOHN 10	淡紫色 素錠
		長径 7.9mm	短径 5.7mm	厚さ 2.2mm	重量 0.10g	
ハルシオン0.25mg錠	0.25mg				UPJOHN 17	淡青色 割線入り 素錠
		長径 7.9mm	短径 5.7mm	厚さ 2.0mm	重量 0.10g	

4. 効能又は効果

〇不眠症
〇麻酔前投薬

6. 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。

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]

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注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

9.2 腎機能障害患者

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]

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。

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。

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。

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。

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。

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。
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]		
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]		
エファビレンツ （ストックリン） [2.4参照]		
* セリチニブ （ジカディア） [2.4参照]		
** ツカチニブ エタノール付加物 （ツカイザ） [2.4参照]	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される可能性がある。
** ロナファルニブ （ゾキンヴィ） [2.4参照]	本剤の血中濃度が上昇し、過度の鎮静や呼吸抑制が発現するおそれがある。	

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

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。

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。

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

	1%以上	1%未満	頻度不明
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

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。

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。

15. その他の注意

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男子（32例）に対し、トリアゾラム0.5mgを単回経口投与した場合の吸収は速やかであり、投与後平均1.2時間で最高血漿中濃度に達する。また、排泄も速やかであり、血漿中濃度消失半減期は平均2.9時間である[1]。

16.2 吸収

経口投与時の吸収率は少なくとも85%である[2]（外国人データ）。

16.3 分布

ラットの経口投与において、投与後5分でほとんどの器官及び組織に分布し、15分～1時間で最高濃度に達した。中枢神経系では投与15分で最高濃度に達し、その後は血中よりも速やかに減少し消失した。なお、血液脳関門及び胎盤関門を通過し、また乳汁中への移行が認められた[3,4]。

16.4 代謝

代謝物は主としてα-hydroxytriazolamと4-hydroxytriazolamである。前者は未変化体より弱い活性を有するが血漿中濃度は低く、後者は活性がない[5]。

16.5 排泄

^{14}C-トリアゾラム0.88mgを単回経口投与したときの総排泄率は尿中82%、糞便中8%である。尿中排泄率は未変化体として2%、α-hydroxytriazolamと4-hydroxytriazolamとしてそれぞれ70%及び10%であった[2]（外国人データ）。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈不眠症〉

17.1.1 国内二重盲検試験

不眠症患者に対して既存の同種同効薬との比較のため、内科領域で240例にトリアゾラム0.25mg、ニトラゼパム5mg、プラセボのいずれかを1日1回就寝前に3日間反復投与する群間比較試験を、精神科領域で268例にトリアゾラム0.5mg、ニトラゼパム5mg、プラセボのいずれかを1日1回就寝前に1週間1期反復投与する6群2期のクロスオーバー試験[6]を、同じく精神科領域で109例にトリアゾラム0.25mg、トリアゾラム0.5mg、フルラゼパム15mgのいずれかを1日1回就寝前に1週間1期反復投与する6群2期のクロスオーバー試験を実施した。不眠症に対する有効率（著効＋有効）は全体で48.1%であった。トリアゾラム0.25mg群で認められた主な副作用は眠気（9.0%）、ふらつき（8.2%）、倦怠感（7.1%）、頭重（5.8%）であった。

〈麻酔前投薬〉

17.1.2 国内二重盲検試験

手術前夜の患者296例にトリアゾラム0.5mg（99例）、フルラゼパム15mg（98例）又は30mg（99例）のいずれかを就寝時に単回経口投与した二重盲検比較試験の結果、薬効要因による評価で入眠の速さ、睡眠の深さ及び睡眠の中断（途中覚醒）において本剤はフルラゼパム15mg及び30mgに対して有意（P<0.01）に優れていた。副作用の発現率はトリアゾラム0.5mg群が29.3%、フルラゼパム15mg群が29.6%、フルラゼパム30mg群が42.4%であった。トリアゾラム0.5mg群で認められた主な副作用は眠気（19.2%）、ふらつき（11.1%）、倦怠感（8.1%）であった[7]。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

既存のベンゾジアゼピン系化合物と同様、大脳辺縁系及び視床下部における情動機構の抑制、並びに大脳辺縁系賦活機構の抑制によると考えられている。

18.2 睡眠増強作用

ジアゼパム、ニトラゼパム等既存のベンゾジアゼピン系化合物と類似した作用スペクトラムを有し、作用の強さはマウス、ラット、ウサギにおいて概してジアゼパムの4～5倍であるが、特に睡眠増強作用及び抗不安作用は強く、各々ジアゼパムの約45倍（マウス）及び約10倍（ラット）である[8～11]。健康成人の睡眠ポリグラフィ実験では睡眠潜時を短縮し、睡眠率を増加させる[12]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：トリアゾラム（Triazolam）

化学名：8-Chloro-6-(2-chlorophenyl)-1-methyl-4*H*-[1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]benzodiazepine

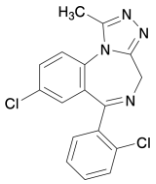
分子式：$C_{17}H_{12}Cl_2N_4$

分子量：343.21

性状：トリアゾラムは白色の結晶性の粉末である。

トリアゾラムは*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。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

〈0.125mg錠〉

アルミピロー包装開封後は遮光して保存すること。光により変色することがある。

22. 包装

〈ハルシオン0.125mg錠〉

100錠［10錠（PTP）×10］

〈ハルシオン0.25mg錠〉

100錠［10錠（PTP）×10］

23. 主要文献

1) 社内資料：トリアゾラム0.5mg単回経口投与時における最高血漿中濃度および半減期 ［L20040130056］
2) Eberts, F. S. Jr. et al.：Clin Pharmacol Ther.1981；29(1)：81-93
3) Kitagawa, H. et al.：Xenobiotica.1979；9(7)：415-428
4) Kitagawa, H. et al.：Xenobiotica.1979；9(7)：429-439
5) 社内資料：Triazolamの代謝物、代謝物の薬理学的活性および薬物動態 ［L20050331003］
6) 工藤　義雄ほか：医学のあゆみ.1980；113(2)：120-140
7) 橘　直矢ほか：臨牀と研究.1979；56(11)：3776-3790
8) 君島　健次郎ほか：米子医学雑誌.1976；27(4)：314-323
9) 古川　達雄ほか：医学研究.1975；45(5)：285-302
10) 植木　昭和ほか：日本薬理学雑誌.1978；74(5)：597-614
11) 五味田　裕ほか：日本薬理学雑誌.1978；74(5)：615-628
12) 中澤　和嘉ほか：臨床精神医学.1977；6(10)：1415-1425

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ファイザー株式会社
Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション
〒151-8589　東京都渋谷区代々木3-22-7
TEL　0120-664-467

25. 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。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7

Ⓡ登録商標