

## ハルシオン 0.125mg 錠、ハルシオン 0.25mg 錠

### 【この薬は？】

販売名	ハルシオン 0.125mg 錠 Halcion Tablets 0.125mg	ハルシオン 0.25mg 錠 Halcion Tablets 0.25mg
一般名	トリアゾラム Triazolam	
含有量 (1錠中)	0.125mg	0.25mg

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、睡眠導入剤で、ベンゾジアゼピン系と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳の興奮状態をしずめ寝つきをよくする働きがあります。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### 不眠症

- ・次の目的で処方されます。

#### 麻酔前投薬

#### 〔不眠症に使用する場合〕

- ・この薬は、自己判断して服用を中止したり、量を増やしたりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲むことが重要です。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 意識がもうろうとしたり、睡眠中の異常行動（たとえば夢遊症状：眠っているときに突然起き上がり、目が覚めているかのように歩き回ったりするなど）があらわれることがあります。また、眠りに入るまでの、あるいは途中で目が覚めた時の出来事を記憶していないことがあります。患者の皆様やご家族の方は、【この薬を使う前に、確認すべきことは？】、【この薬の使い方は？】および【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にハルシオン錠に含まれる成分で過敏症のあった人
  - ・急性閉塞隅角緑内障の人
  - ・重症筋無力症の人
  - ・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、H I V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、コビススタット含有製剤、エファビレンツを使用している人
  - ・この薬により睡眠中の異常行動（たとえば夢遊症状）があらわれたことがある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・肺性心（肺の疾患に基づく心臓の病気）、肺気腫、気管支喘息、脳の血管障害の急性期などのため、呼吸機能が高度に低下している人
  - ・心臓に障害のある人
  - ・脳に器質的な障害のある人
  - ・衰弱している人
  - ・腎臓に障害のある人
  - ・肝臓に障害のある人、または過去に肝臓に障害があった人
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬 [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）、H I V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）、コビススタット含有製剤（ゲンボイヤ、シムツーザ、スタリビルド、プレジコビックス）、エファビレンツ（ストックリン）] や、併用を注意すべき薬や飲食物があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

#### 【不眠症の場合】

販売名	ハルシオン 0.125mg 錠	ハルシオン 0.25mg 錠
1日量	2錠	1錠
飲む回数	1日1回	1日1回

- ・高度な不眠症と診断された場合には、0.125mg 錠4錠または0.25mg 錠2錠を飲むよう指示されることがあります。
- ・不眠症と診断された高齢の人が初めて飲む場合は、ハルシオン 0.125mg 錠1錠から開始されます。医師の指示に従ってください。ハルシオン 0.125mg 錠2錠またはハルシオン 0.25mg 錠1錠を超えて飲まないでください。

#### 【麻酔前投薬の場合】

販売名	ハルシオン 0.125mg 錠	ハルシオン 0.25mg 錠
1回量	2錠	1錠

- ・必要に応じ 0.125mg 錠4錠または 0.25mg 錠2錠を飲むよう指示されることがあります。

### ●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

### ●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・誤って多く飲んだ場合、傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、錯乱（注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない）、協調運動障害（思っているとおりの動作ができない、複雑な動作ができない）、不明瞭言語を生じ、昏睡（意識の消失、刺激に全く反応しない）にいたることがあります。悪性症候群（高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する）、呼吸抑制（呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる）、無呼吸、けいれん発作（顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にぼーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える）があらわれるおそれがありますので、いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、使用を中止し、ただちに受診してください。
- ・過量使用の治療薬としてフルマゼニルがあります。
- ・この薬を多量に飲むことにより死にいたることもあります。
- ・この薬とアルコールを多量に飲むことにより死亡にいたることがあります。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・眠気、目がまわっている感じ、ふらふら感および物忘れ等があらわれることがあります。
- ・この薬は、就寝の直前に寝るしたくをすませてから飲むようにしてください。

- ・この薬を服用後、十分な睡眠時間がとれない場合や、いったん寝たあと、短時間後にまた起きて、仕事などをする必要があるときは、飲んだ後の出来事を覚えていないことがあるので飲まないでください。
- ・この薬を続けて飲んでいくと、薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ないなど、薬物依存の症状があらわれることがあるので、長期間の使用は避けることとされています。このような症状があらわれたら、医師に連絡してください。また、この薬の量を急激に減らしたり、中止したりすることで、けいれん発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想などの離脱症状があらわれることがあるので、この薬を中止する場合には、徐々に減量されます。この薬の飲む量や飲む期間については医師の指示に従ってください。
- ・この薬の影響が次の朝以後にみられたり、眠気を催したり、注意を集中することができなくなったり、反射運動能力が低下したりすることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作をしないでください。
- ・アルコール飲料は、この薬に影響しますので控えてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
薬物依存 やくぶついぞん	ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、手足のふるえ、発汗、幻覚、不眠
離脱症状 りだつしょうじょう	脱力感、いらいら感、頭痛、吐き気、嘔吐（おうと）、不眠、幻覚、幻聴（幻声）、けいれん発作
精神症状 せいしんしょうじょう	幻覚、妄想、興奮、抑うつ
呼吸抑制 こきゅうよくせい	呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる
一過性前向性健忘 いっかせいぜんこうせいけんぼう	一時的に新しく記憶することができなくなる
もうろう状態 もうろうじょうたい	意識の低下
睡眠随伴症状（夢遊症状等） すいみんずいはんしょうじょう (むゆうしょうじょうなど)	睡眠時に大声を上げる、歩き回る、食事をする、自動車の運転など不適切な行動をとる、夢の内容が行動面に出てしまい起き上がって動き出す、悪夢にうなされる
肝炎 かんえん	体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる





重大な副作用	主な自覚症状
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発汗、脱力感、けいれん発作、睡眠時に大声を上げる、歩き回る、食事をする、自動車の運転など不適切な行動をとる、夢の内容が行動面に出てしまい起き上がって動き出す、体がだるい、発熱、体がかゆくなる、疲れやすい、力が入らない、冷汗が出る、ふらつき
頭部	ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、幻覚、不眠、いらいら感、頭痛、幻聴（幻声）、妄想、興奮、抑うつ、一時的に新しく記憶することができなくなる、意識の低下、悪夢にうなされる、めまい、意識の消失
顔面	顔面蒼白
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、嘔吐、喉のかゆみ
胸部	呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる、動悸、息苦しい
腹部	食欲不振、上腹部痛
手・足	手足のふるえ、手足が冷たくなる
皮膚	皮膚が黄色くなる、全身のかゆみ、じんま疹
尿	尿の色が濃くなる

## 【この薬の形は？】

販売名	ハルシオン 0.125mg 錠	ハルシオン 0.25mg 錠
PTP シート	 <p>表面</p>	 <p>表面</p>

販売名	ハルシオン 0.125mg 錠	ハルシオン 0.25mg 錠
	 裏面	 裏面
形状	楕円形の錠剤 	楕円形の錠剤（割線入り） 
長径	7.9 mm	7.9 mm
短径	5.7 mm	5.7 mm
厚さ	2.2 mm	2.0 mm
重さ	0.10 g	0.10 g
色	淡紫色	淡青色
識別コード	UP JOHN 10	UP JOHN 17

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ハルシオン 0.125mg 錠	ハルシオン 0.25mg 錠
有効成分	トリアゾラム 0.125mg	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

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ファイザー株式会社

(<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/>)

製品情報センター（患者さん・一般の方）

電話 : 0120-965-485

FAX : 03-3379-3053

受付時間：月～金 9時～17時30分

（土日祝祭日および弊社休業日を除く）