

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2008に準拠して作成

不 眠 症 治 療 剤

エリミン錠 3mg
エリミン錠 5mg
Erimin®

剤 形	素錠
製 剤 の 規 制 区 分	向精神薬、習慣性医薬品 ^{注1)} 、処方せん医薬品 ^{注2)} 注1)注意－習慣性あり 注2)注意－医師等の処方せんにより使用すること
規 格 ・ 含 量	錠 3mg：1 錠中ニメタゼパム 3mg 含有 錠 5mg：1 錠中ニメタゼパム 5mg 含有
一 般 名	和名：ニメタゼパム 洋名：Nimetazepam
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月	製造販売承認年月日： エリミン錠3mg：2008年 3月 7日(販売名変更による) エリミン錠5mg：2008年 3月 7日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日： エリミン錠3mg：2008年 6月20日(販売名変更による) エリミン錠5mg：2008年 6月20日(販売名変更による) 発 売 年 月 日： エリミン錠3mg：1977年 5月16日 エリミン錠5mg：1977年 5月16日
開発・製造販売（輸入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：大日本住友製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	大日本住友製薬株式会社 くすり情報センター TEL 0120-034-389 【医療情報サイト】 https://ds-pharma.jp/

本IFは2012年8月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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2008」（以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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もあり、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、今後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。

(2008年9月)

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） 2
- 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
- 7. CAS登録番号 2

III . 有効成分に関する項目

- 1. 物理化学的性質 3
- 2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
- 3. 有効成分の確認試験法 3
- 4. 有効成分の定量法 3

IV . 製剤に関する項目

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

V . 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果 6
- 2. 用法及び用量 6
- 3. 臨床成績 6

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 7
- 2. 薬理作用 7

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	8
4. 分布	9
5. 代謝	9
6. 排泄	9
7. 透析等による除去率	9

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

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	14
2. 毒性試験	14

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16

11. 薬価基準収載年月日	16
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	16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
X I . 文 献	
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
3. 文献請求先、製品に関するお問い合わせ先	18
X II . 参 考 資 料	
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
X III . 備 考	
その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ニメタゼパム発見の端緒は、セロトニン等の生理活性物質が有する、インドール骨格の合成研究に始まる。すなわち、1965 年、住友化学工業株式会社独自のプロセスによるインドール骨格合成の成功にひきつづき、1967 年インドールを酸化することにより一気にベンゾジアゼピンを合成する方法を発見し、ベンゾジアゼピン化合物の大部分を合成可能とし、これらのなかから特徴ある新規物質として選び出され、最初に臨床に供せられたのがニメタゼパムである。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ニメタゼパムは化学構造上、睡眠導入剤ニトラゼパムと類似する。薬理学的にも、ニトラゼパム同様、抗けいれん、馴化、筋弛緩作用などの中枢作用が最も強い群に属する化合物であり、動物実験における両薬剤の比較からは、次のような特徴が見出されている。

1. 効果の発現が早い。
2. Open field 試験でラットの ambulation が著明に増加する（ラット）。
3. 馴化作用が強い。
4. 薬物探索強化効果を認めない。（サル）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

エリミン錠 3mg

エリミン錠 5mg

(2)洋名

Erimin

(3)名称の由来

特になし

2. 一般名

(1)和名（命名法）

ニメタゼパム（JAN）

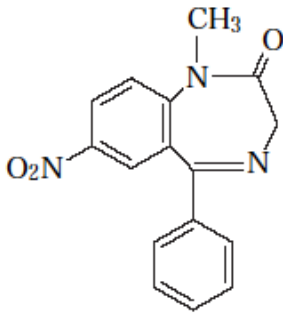
(2)洋名（命名法）

Nimetazepam（JAN, INN）

(3)ステム

ジアゼパム系の薬剤：-azepam

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₁₃N₃O₃

分子量：295.29

5. 化学名（命名法）

1-methyl-7-nitro-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepin-2(3H)-one

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

S-1530（ID-530）

7. CAS登録番号

2011-67-8

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～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

溶媒	添付文書の記載
酢酸(100)	溶けやすい
クロロホルム	溶けやすい
アセトン	やや溶けやすい
1,4-ジオキサン	やや溶けやすい
メタノール	やや溶けにくい
エタノール(95)	溶けにくい
イソプロパノール	溶けにくい
ジエチルエーテル	溶けにくい
水	ほとんど溶けない
ヘキサン	ほとんど溶けない
希塩酸	溶ける

(3) 吸湿性

吸湿性はなし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：158～161℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa=2.62±0.03（UVスペクトロホトメトリー法）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

紫外吸収スペクトル：

λ max 218～223nm、258～262nm、307～312nm（メタノール溶液中）

λ min 240～244nm、293～297nm（メタノール溶液中）

赤外吸収スペクトル

1680cm⁻¹、1615cm⁻¹、1335cm⁻¹、780cm⁻¹、700cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

熱、温度に対して安定であるが、光（直射日光）に対して不安定。

3. 有効成分の確認試験法

局外規「ニメタゼパム」による。

4. 有効成分の定量法

局外規「ニメタゼパム」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	エリミン錠3mg	エリミン錠5mg
有効成分 (1錠中)	ニメタゼパム3mg	ニメタゼパム5mg
添加物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、黄色五号アルミニウムレーキ	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、黄色五号アルミニウムレーキ
色・剤形	うすいだいだい色の素錠	うすいだいだい色の素錠
外形		
大きさ	直径約8mm	直径約 8mm
識別コード	◆028/3	◆028/5

(2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 質量偏差試験に適合

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、規格及び性状の項参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

溶液の液性及び安定なpH域：弱酸性～中性（pH4～7）で安定

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

エリミン錠 3mg：1 錠中ニメタゼパム 3mg を含有

エリミン錠 5mg：1 錠中ニメタゼパム 5mg を含有

(2) 添加物

販 売 名	エリミン錠3mg	エリミン錠5mg
有効成分 (1錠中)	ニメタゼパム3mg	ニメタゼパム5mg
添 加 物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、黄色五号アルミニウムレーキ	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、黄色五号アルミニウムレーキ

(3) その他

該当しない

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

褐色ガラス瓶密栓及び片面アルミ箔片面赤色透明ポリセロストリップ包装で、室温保存、加温保存、加湿保存及び曝光保存での安定性を検討した結果、いずれの条件下でも安定であった。

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（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

局外規による

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

日局「赤外吸収スペクトル測定法」

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「紫外可視吸光度測定法」

11. 力価

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

X. 管理的事項に関する項目 7. 容器の材質の項参照

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

不眠症

2. 用法及び用量

通常、成人には1回ニメタゼパムとして3～5 mgを就寝前に経口投与する。
なお年齢・症状により適宜増減する。

用法及び用量に関連する使用上の注意

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、睡眠途中において一時的に起床して仕事等を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（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2)臨床効果

二重盲検比較試験を含む 435 例を対象とした臨床試験で、不眠症に対し有効率 45.7% (199/435) を示した。また、ニトラゼパムを対照とした二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められている。^{1～3)}

(3)臨床薬理試験:忍容性試験

該当資料なし

(4)探索的試験:用量反応探索試験

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

不眠症に対する本剤の薬効を検定するため、プラセボまたはニトラゼパムを対照薬剤として二重盲検による 5 つの比較対照試験が行われた。その結果、本剤により「迅速な効果発現」、「良好な効果の持続」及び「良好な覚醒時気分」等が得られることが確認された。^{1～5)}

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

該当しない

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

ニトラゼパム、トリアゾラム、ジアゼパム、フルニトラゼパム、フルジアゼパム等のベンゾジアゼピン系化合物

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

本剤による睡眠発現機序は、大脳辺縁系及び視床下部の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ものと考えられている。

(2)薬効を裏付ける試験成績

ニトラゼパムと同様の作用スペクトラム（馴化、鎮静、筋弛緩、睡眠誘起及び増強、抗痙攣作用等）を示すが、ニトラゼパムより効力が強く、かつ効果発現が速い（マウス、ラット）。⁷⁾

1)馴化作用はニトラゼパムの4倍（闘争マウス・経口、中隔野破壊ラット腹腔内）^{6,7)}

2)筋弛緩作用はニトラゼパムの4倍（マウス・回転棒法）

3)鎮静作用はニトラゼパムの2倍（マウス・自発運動抑制）

4)麻酔増強作用はニトラゼパムより強い（マウス・ヘキシバルビタール麻酔）

5)作用発現は速やか——抗ペンチレンテトラゾール作用、筋弛緩作用の発現はニトラゼパムの60分に対して15分以内—光眼輪筋反射によるヒトの効果発現は30分以内。

(3)作用発現時間・持続時間

作用発現時間：15～30分^{8,9)}

作用持続時間：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

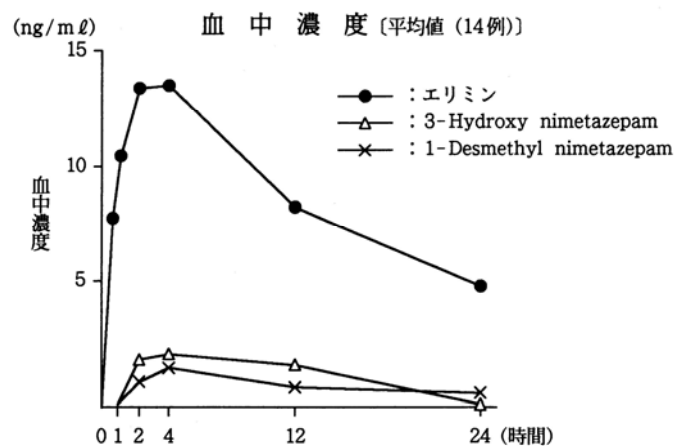
(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)最高血中濃度到達時間

(3)臨床試験で確認された血中濃度

健常成人に1回5mgを経口投与した場合、速やかに血中にあらわれ、投薬後1時間の血中濃度は10.4ng/mLで、ピークとなる2～4時間後の濃度（13.4ng/mL）と同程度であり、ニトラゼパムに比べて高い初期血中濃度を示す。（半減期[2相性]：約12時間、約21時間）



(4)中毒域

該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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)コンパートメントモデル

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

吸収部位：腸

4. 分布

(1)血液—脳関門通過性

通過する（脳内濃度/血中濃度＝約100%、マウス、投与1時間後）。

(2)血液—胎盤関門通過性

妊娠ラット14日目、ニメタゼパム20mg/kg経口投与2時間後、母体血中4.7µg eq/mL、胎児2.0µg eq/g、羊水中0.8µg eq/mL。

(3)乳汁への移行性

VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項参照

(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

（参考）

¹⁴C-ニメタゼパムを経口投与した場合、血中から脳へのとりこみは早く、ニトラゼパムより短時間に移行する。肝臓、腎臓、脂肪、副腎に ¹⁴C の分布が高い（マウス・ラット）。

5. 代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

代謝部位：肝臓

代謝経路：動物（マウス、ラット、イヌ）では、①1位の脱メチル化、②3位のヒドロキシ化、③7位のニトロ基の還元代謝体が、また、ヒトでは①、②の代謝体が、それぞれ確認されているが、動物とヒトでは異なり、動物では投与後速やかに代謝され、未変化のニメタゼパムが10%以内しか認められないのに対し、ヒトではわずかしき代謝されず、投与後2時間後でも約20%の代謝体しか認められていない。¹⁰⁾

(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

(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

血中代謝物は1-デスメチル体と3-ヒドロキシ体が確認されているが、その血中濃度は未変化体に比べて極めて低い。

(5)活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1)排泄部位及び経路

排泄部位：尿及び糞便中

(2)排泄率、(3)排泄速度

マウス、ラット、イヌで検討された実験で、ニメタゼパムは投与後24～48時間で、尿及び糞に80%以上排泄されることが認められている。¹⁰⁾

7. 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

該当しない

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) 急性閉塞隅角緑内障のある患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) 重症筋無力症のある患者〔筋弛緩作用により症状が悪化するおそれがある。〕

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などで呼吸機能が高度に低下している場合〔炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい。〕

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」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 心障害のある患者〔症状が悪化することがある。〕
- (2) 肝障害、腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕
- (3) 脳に器質的障害のある患者〔作用が強くあらわれることがある。〕
- (4) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- (5) 衰弱患者〔副作用があらわれやすい。〕
- (6) 幼児、小児〔作用が強くあらわれることがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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

(1)併用禁忌とその理由

該当しない

(2)併用注意とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	作用が増強されることがある。 併用しないことが望ましいが、 やむを得ず投与する場合には 慎重に投与すること。	ともに中枢神経抑制作用を 有するため、相互に作用を増 強することが考えられてい る。
アルコール (飲酒)		
モノアミン酸化酵素阻害剤		機序不明

8. 副作用

(1)副作用の概要

承認までの臨床試験における調査症例498例中137例（27.5%）、承認後の使用成績調査5076例中196例（3.9%）、計5574例中333例（5.97%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められている。その主な副作用は、ふらつき139件（2.5%）、倦怠感90件（1.6%）、眠気67件（1.2%）、脱力感54件（1.0%）、頭重37件（0.7%）等であった。
以下の副作用には頻度が算出できない副作用報告を含む。

(2)重大な副作用と初期症状

・ 重大な副作用

1)依存性（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。

2)刺激興奮、錯乱等（頻度不明）

統合失調症等の精神障害者に投与すると逆に刺激興奮、錯乱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。

・ 類薬による重大な副作用

一過性前向性健忘、もうろう状態

類薬（他の不眠症治療薬）において、一過性前向性健忘、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、類薬において、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。

(3)その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満
精神神経系	ふらつき、眠気、頭痛・頭重感、めまい、不快感、いらいら感	振戦、耳鳴、構音障害
肝臓		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ALP上昇
消化器	食欲不振、悪心・嘔気	胃部不快感、下痢、腹痛
循環器	動悸	胸部圧迫感
過敏症※		発疹、発赤
骨格筋	倦怠感、脱力感	腰痛、肩こり
その他	口渇	発汗、寝汗

※このような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

副作用発現頻度表

時 期 対 象	承認時迄の 調 査	承認時以降の 調査 (昭和55 年5月20日迄)	計
調 査 施 設 数①	30	214	244
調 査 症 例 数②	498	5,076	5,574
副作用発現症例数③	137	196	333
副作用発現件数④	246	309	555
副作用発現症例率 (③/②×100)	27.51%	3.86%	5.97%
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
精 神 神 経 系	107 (21.49)	142 (2.80)	249 (4.47)
ふ ら つ き	66 (13.25)	73 (1.44)	139 (2.49)
眠 気	22 (4.42)	45 (0.89)	67 (1.20)
頭 痛	22 (4.42)	7 (0.14)	29 (0.52)
頭 重	12 (2.41)	25 (0.49)	37 (0.66)
め ま い	13 (2.61)	12 (0.24)	25 (0.45)
不 快 感	1 (0.20)	12 (0.24)	13 (0.23)
い ら い ら	1 (0.20)	5 (0.10)	6 (0.11)
振 戦	1 (0.20)	—	1 (0.02)
耳 鳴	1 (0.20)	1 (0.02)	2 (0.04)
構 語 障 害	—	1 (0.02)	1 (0.02)
消 化 器 系	17 (3.41)	22 (0.43)	39 (0.70)
食 欲 不 振	9 (1.81)	11 (0.22)	20 (0.36)
悪 心 ・ 嘔 吐	4 (0.80)	7 (0.14)	11 (0.20)
下 痢	2 (0.40)	1 (0.02)	3 (0.05)
腹 痛	1 (0.20)	2 (0.04)	3 (0.05)
胃 部 不 快 感	1 (0.20)	3 (0.06)	4 (0.07)
循 環 器 系	4 (0.80)	6 (0.12)	10 (0.18)
動 悸	3 (0.60)	6 (0.12)	9 (0.16)
胸 部 圧 迫 感	1 (0.20)	2 (0.04)	3 (0.02)
過 敏 症	—	5 (0.10)	5 (0.09)
発 疹	—	4 (0.08)	4 (0.07)
発 赤	—	1 (0.02)	1 (0.02)
肝 臓	—	2 (0.04)	2 (0.04)
AST (GOT)・ALT (GPT) 上昇	—	2 (0.04)	2 (0.04)
A L P 上 昇	—	1 (0.02)	1 (0.02)
依 存 性	—	2 (0.04)	2 (0.04)
心 理 的 依 存	—	2 (0.04)	2 (0.04)
骨 格 筋	56 (11.24)	50 (0.99)	106 (1.90)
倦 怠 感	48 (9.64)	42 (0.83)	90 (1.61)
脱 力 感	28 (5.62)	20 (0.51)	54 (0.97)
腰 痛	1 (0.20)	—	1 (0.02)
肩 こ り	1 (0.20)	—	1 (0.02)
そ の 他	9 (1.81)	15 (0.30)	24 (0.43)
口 渇	4 (0.80)	13 (0.26)	17 (0.30)
発 汗	2 (0.40)	2 (0.04)	4 (0.07)
寝 汗	2 (0.40)	3 (0.06)	5 (0.09)

厚生労働省薬務局：医薬品副作用情報No. 48より¹¹⁾

(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

注意：発疹、発赤があらわれた場合には投与を中止すること。

試験法：該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者へ投与する場合は、少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。〔運動失調等の副作用があらわれやすい。〕

(参考)

(1)高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）。

(2)特に心疾患等のある高齢者では、急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮をきたし、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。

10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊娠中の投与に関し、次のような報告があるなど、安全性は確立していないので、妊婦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まわると判断される場合にのみ投与すること。

1)妊娠動物に投与した実験で胎仔の体重増加抑制、新生仔の生存率低下が報告されている。

2)妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤を服用していた患者が出産した新生児において、口唇裂、口蓋裂等が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査が報告されている。

3)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。

4)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)授乳中の投与に関し、次のような報告があり、また黄疸を増強する可能性があるので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は授乳を避けさせること。

1)動物の授乳期に投与した実験で新生仔の生存率低下が報告されている。

2)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）で報告されている。

11.小児等への投与

該当しない

12.臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13.過量投与

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。

14.適用上の注意

該当しない

15.その他の注意

(1)動物実験で精巣の萎縮が報告されている。

(2)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。

16.その他

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

【呼吸・血圧・瞬膜・心拍数に対する作用】

0.01mg/kg(iv)以上で著明呼吸抑制を示し、これに不随して血圧も下降、心拍数も減少した。この作用は両側迷走神経切断後も認めた。頸部神経節前繊維の刺激による瞬膜収縮、迷走神経末梢断端の刺激による血圧及び心拍数反応、acetylcholine による血圧下降等にはほとんど影響がなかった。両側頸動脈閉塞による血圧上昇には 0.01mg/kg で抑制、tyramine による昇圧反応に対し弱い抑制、noradrenaline によるそれには逆に増強傾向を示した。（ネコ）

【消化器系及び平滑筋に対する作用】

摘出腸管（モルモット）： 10^{-6} g/mL で一過性の弱い収縮後、弛緩及び自動運動抑制し、 3×10^{-5} g/mL 以上で非特異的な鎮座作用を示した。

摘出輸精管（モルモット）：単独でも noradrenaline による収縮に対してもほとんど作用しなかった。

摘出子宮（非妊娠発情間期ラット）： 10^{-4} g/mL 程度の高濃度で子宮筋の律動を抑制し、同様に acetylcholine 等による収縮も抑制した。

摘出心房（ウサギ）： 10^{-5} g/mL 以下では影響はなかった。

【心臓に対する作用】

開胸イヌ生体位心臓に対し 0.01mg/kg(iv)から negative chronotropic 作用と negative inotropic 作用が認められた。Isoproterenol の反応に対しては 0.1mg/kg(iv)以上で軽度に応答時間を延長する傾向がある。

【腎機能に対する作用】

10mg/kg(po)では尿量、 Na^+/K^+ に影響はなかった。（ラット）

【内分泌系に対する作用】

50mg/kg(po)で影響はなかった。（ラット）

(4)その他の薬理試験

鎮痛作用：100mg/kg(po)では影響はなかった。（マウス）

消炎作用：200mg/kg(po)の大量でカラニゲン浮腫を 34%抑制した。（ラット）

解熱作用：50mg/kg(po)で有意な影響はなかった。（ウサギ）

2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

投与経路	動物	LD50(mg/kg) ⁸⁾			
		マウス		ラット	
		♂	♀	♂	♀
経口		910	750	1150	970
腹腔内		970	840	970	980

(2)反復投与毒性試験

長期投与毒性（ラット 1、3、6 ヶ月）^{12,13)}

ニメタゼパム 2、10、40mg/kg/日を 6 ヶ月間、連続経口投与した実験で、血液学的、血清生化学的および尿検査では、一部の投与群で若干の変化が認められたが、直接毒性に結びつくと考えられる異常所見は認められていない。

病理組織学的検査では 40mg/kg 投与群で、睾丸、骨髓、肝に異常を認めたが、回復実験の結果、これらの臓器変化は投与中止により回復する可逆的なものであることが認められている。

また、40mg/kg/日の 3 ヶ月間連続投与では、ニメタゼパム、ニトラゼパムの両薬剤群ともに、睾丸、骨髓に病理組織学的変化が認められたが、ニメタゼパム 20mg/kg/日投与群では全く異常を認めていない。

(3)生殖発生毒性試験

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項参照

胎児試験（ラット）

ニメタゼパムを妊娠前および妊娠初期（Seg. I）、器官形成期（Seg. II）および周産期から授乳期（Seg. III）の各期間のラットにそれぞれ連続経口投与した結果、Seg. I で 40mg/kg の雌群に、Seg. II で 50mg/kg 群にそ

れぞれ胎児の体重増加抑制が、また Seg.III では 10mg/kg 群で新生児に生存率低下が認められた。なお薬剤によると考えられる催奇形性は認められていない。

(4)その他の特殊毒性

生殖能試験（ラット）

ニメタゼパムを雄には交配前 60 日間、一方雌には交配の 14 日前から妊娠 7 日目にわたって経口投与し、それぞれ無処置ラットと交配させた結果、10mg/kg 群では雄、雌とも生殖能（交尾率、妊娠率）に異常は認められていない。

薬物依存性試験（アカゲザル）¹⁴⁾

ニメタゼパムはベンゾジアゼピン系の抗不安薬、不眠症治療薬と同質の薬物依存性を示すことが認められている。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方せん医薬品^{注2)}

注1)注意－習慣性あり

注2)注意－医師等の処方せん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（外箱等に記載）

3. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取り扱いについて

(2)薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

エリミン錠3mg：ヒートシール100錠(10錠×10)、ヒートシール1000錠(10錠×100)

エリミン錠5mg：ヒートシール100錠(10錠×10)、バラ1000錠、ヒートシール1000錠(10錠×100)

7. 容器の材質

ヒートシール：アルミニウム・ポリエチレンラミネート、ポリエチレン・セロハンラミネート、袋：ポリエチレン、

瓶：ポリエチレン、キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：トリアゾラム（ハルシオン等）、ニトラゼパム（ベンザリン、ネルボン等）、ハロキサゾラム（ソメリン等）、エスタゾラム（ユーロジン等）フルラゼパム塩酸塩（ベノジール等）

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

製造承認年月日：1976年8月20日（エリミン錠3mg、エリミン錠5mg）

製造販売一部変更承認年月日：2008年 3月 7日（販売名変更による：エリミン錠3mg、エリミン錠5mg）

承認番号：22000AMX00479（エリミン錠3mg）

22000AMX00478（エリミン錠5mg）

11. 薬価基準収載年月日

エリミン錠3mg：2008年 6月20日

エリミン錠5mg：2008年 6月20日

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、投薬は1回30日分を限度とされている。

16.各種コード

	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
エリミン錠3mg	100361102	1124004F1042	620006868
エリミン錠5mg	100362802	1124004F2030	620006869

17.保険給付上の注意

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 工藤義雄, ほか: 医学のあゆみ, 86:344, 1973
- 2) 栗原雅直, ほか: 臨床評価, 2:385, 1974
- 3) 伊藤栄一, ほか: 臨床薬理, 4:61, 1973
- 4) 佐藤 博, ほか: 新薬と臨床, 22:1631, 1973
- 5) 額田忠篤, ほか: 新薬と臨床, 24:69, 1975
- 6) 浅見幸男, ほか: 応用薬理, 7:705, 1973
- 7) Sakai, S., et al.: Arzneimittel-Forsch., 22:534, 1972
- 8) 坂井 茂, ほか: Arzneimittel-Forsch., 22:534, 1972
- 9) 稲永和豊, ほか: 臨床と研究, 48:2621, 1971
- 10) 遠藤道雄, ほか: 日本薬学会第3回: 薬物代謝と薬効・毒性シンポジウム (1971, 福岡)
- 11) 医薬品副作用情報, No.48, 1981年4月
- 12) 山本隆弥, ほか: 医薬品研究, 4:233, 1973
- 13) 和田 浩, ほか: 医薬品研究, 4:218, 1973
- 14) 柳田知司, ほか: 実中研・前臨床, 1:151, 1975

2. その他の参考文献

特になし

3. 文献請求先、製品に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社
〒553-0001 大阪市福島区海老江 1-5-51

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない。

2. 海外における臨床支援情報

XIII. 備考

その他の関連資料



製造販売元

大日本住友製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間／月～金 9:00～18:30(祝・祭日を除く)
【医療情報サイト】<https://ds-pharma.jp/>