

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成

マイナートランキライザー
向精神薬、指定医薬品、処方せん医薬品

アゾリタン[®]錠 0.4

AZOLITAN
アルプラゾラム錠

剤 形	錠 剤
規 格 ・ 含 量	1 錠 中：アルプラゾラム……………0.4mg
一 般 名	和名：アルプラゾラム 洋名：Alprazolam
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：2001 年 3 月 14 日 薬価基準収載年月日：2001 年 7 月 6 日 発売年月日：2001 年 7 月 6 日
開発・製造・輸入・発 売・提携・販売会社名	製造販売元：テバ製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 I F は 2006 年 10 月作成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びに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、非臨床成績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

1 . 概要に関する項目	1	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	11
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	11
2 . 名称に関する項目	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	11
2 - 1 . 販売名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2 - 2 . 一般名	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	11
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 7 . 相互作用	12
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 8 . 副作用	13
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	13
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 11 . 小児等への投与	14
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	14
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 13 . 過量投与	14
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	8 - 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）	14
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 15 . その他の注意	14
3 - 5 . 有効成分の定量法	3	8 - 16 . その他	14
4 . 製剤に関する項目	4	9 . 非臨床試験に関する項目	15
4 - 1 . 剤形	4	9 - 1 . 一般薬理	15
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 2 . 毒性	15
4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	16
4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性	4	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	16
4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性	5	10 - 2 . 貯法・保存条件	16
4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	16
4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物	5	10 - 4 . 承認条件	16
4 - 8 . 溶出試験	5	10 - 5 . 包装	16
4 - 9 . 生物学的試験法	5	10 - 6 . 同一成分・同効薬	16
4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法	5	10 - 7 . 国際誕生年月日	16
4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法	5	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	16
4 - 12 . 力価	5	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	16
4 - 13 . 容器の材質	5	10 - 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	16
4 - 14 . その他	5	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
5 . 治療に関する項目	6	10 - 12 . 再審査期間	16
5 - 1 . 効能又は効果	6	10 - 13 . 長期投与の可否	16
5 - 2 . 用法及び用量	6	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	17
5 - 3 . 臨床成績	6	10 - 15 . 保険給付上の注意	17
6 . 薬効薬理に関する項目	7	11 . 文献	18
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	11 - 1 . 引用文献	18
6 - 2 . 薬理作用	7	11 - 2 . その他の参考文献	18
7 . 薬物動態に関する項目	8	12 . 参考資料	19
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	8	12 - 1 . 主な外国での発売状況	19
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	9	13 . 備考	20
7 - 3 . 吸収	9	13 - 1 . その他の関連資料	20
7 - 4 . 分布	9		
7 - 5 . 代謝	9		
7 - 6 . 排泄	9		
7 - 7 . 透析等による除去率	10		

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

1. アルプラゾラムは、既存のベンゾジアゼピン系化合物と類似の薬理学的スペクトラムを有する。視床下部並びに扁桃核を含む大脳辺縁系に対する抑制を介して、強力な葛藤行動寛解作用、馴化作用、鎮静作用を発揮するが、筋弛緩作用は比較的弱い。
2. 重大な副作用として、薬物依存、アナフィラキシー様症状があらわれることがある。また、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、慢性気管支炎等の呼吸器疾患に用いた場合呼吸抑制があらわれることがある。

2 . 名称に関する項目

2 - 1 . 販売名

和名

アゾリタン錠 0.4

洋名

AZOLITAN

名称の由来

特になし

2 - 2 . 一般名

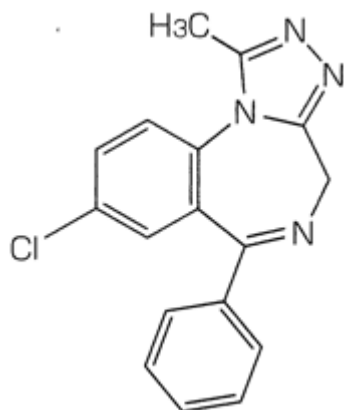
和名（命名法）

アルプラゾラム

洋名（命名法）

Alprazolam

2 - 3 . 構造式又は示性式



2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₁₃ClN₄

分子量：308.76

2 - 5 . 化学名（命名法）

8-chloro-1-methyl-6-phenyl-4*H*-[1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]benzodiazepine

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . CAS 登録番号

28981-97-7

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

向精神薬、指定医薬品

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末

溶解性

溶 媒	溶解性 (1gを溶かすに要する溶媒量)
クロロホルム	1mL以上 10mL未満
メタノール	10mL以上 30mL未満
エタノール (95)	10mL以上 30mL未満
無水酢酸	30mL以上 100mL未満
水	10000mL以上
希硝酸	溶ける

溶解度 (37)¹⁾: pH1.2 : 14.0mg/mL

pH4.0 : 0.20mg/mL

pH6.8 : 0.13mg/mL

水 : 0.15mg/mL

吸湿性

該当資料なし

融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 : 228 ~ 232

酸塩基解離定数 (25)¹⁾

pKa : 2.6 [トリアゾロベンゾジアゼピン環 (2位 N)、吸光度法]

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

該当資料なし

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

液性 (pH)	pH1.2	pH2.0	pKa 付近	pH5.0	pH6.0 ~ 9.0
37 , 24 時間	約 91.5%分解	約 85%分解	約 80%分解	約 2%分解	安定

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 核磁気共鳴スペクトル測定法

(3) 炎色反応試験 (2)

3 - 5 . 有効成分の定量法

電位差滴定法

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

剤形の区別：素錠

販 売 名	性 状	外 形		
		直径 (mm)	重量 (mg)	厚さ (mm)
アゾリタン錠 0.4	白色の素錠	6.5	100	2.3

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販 売 名	PTP識別コード	薬剤本体識別コード
アゾリタン錠 0.4	 ALP 0.4	ALP

pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

1錠中 アルプラゾラムを 0.4mg 含有

添加物

結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン

4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性 ²⁾³⁾

加速試験

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	測定結果
40 75% RH	アルミ袋包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 崩壊試験 定量	いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

粉碎時の安定性

保存条件	性 状	定量 ^{注 1)} (%)
試験開始時	白色の粉末であった。	100
25 75%RH 開放 2 週間	白色の粉末であった。	99.4
25 75%RH 開放 4 週間	白色の粉末であった。	99.9

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4 - 6 . 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4 - 8 . 溶出試験

試 験 法：溶出試験法第 2 法 (パドル法)

回 転 数：毎分 50 回転

試験液温：37

試験液量：900mL

試 験 液：水

測定方法：液体クロマトグラフィー

規 格：45 分間の溶出率が 85% 以上

4 - 9 . 生物学的試験法

該当しない

4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 硫酸による蛍光の確認

(2) 紫外可視吸光度測定法

4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4 - 12 . 力価

該当しない

4 - 13 . 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

4 - 14 . その他

特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

心身症（胃・十二指腸潰瘍、過敏性腸症候群、自律神経失調症）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害

5 - 2 . 用法及び用量

通常、成人にはアルプラザラムとして 1 日 1.2mg（本剤 3 錠）を 3 回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合には最高用量を 1 日 2.4mg（本剤 6 錠）として漸次増量し、3～4 回に分けて経口投与する。

高齢者では、1 回 0.4mg（本剤 1 錠）の 1 日 1～2 回投与から開始し、増量する場合でも 1 日 1.2mg（本剤 3 錠）を超えないものとする。

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2)比較試験

該当資料なし

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

治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

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

該当しない

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ベンゾジアゼピン系化合物

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序⁴⁾

アルプラゾラムは、既存のベンゾジアゼピン系化合物と類似の薬理的スペクトラムを有する。視床下部並びに扁桃核を含む大脳辺縁系に対する抑制を介して、強力な葛藤行動寛解作用、馴化作用、鎮静作用を発揮するが、筋弛緩作用は比較的弱い。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

7 . 薬物動態に関する項目

7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

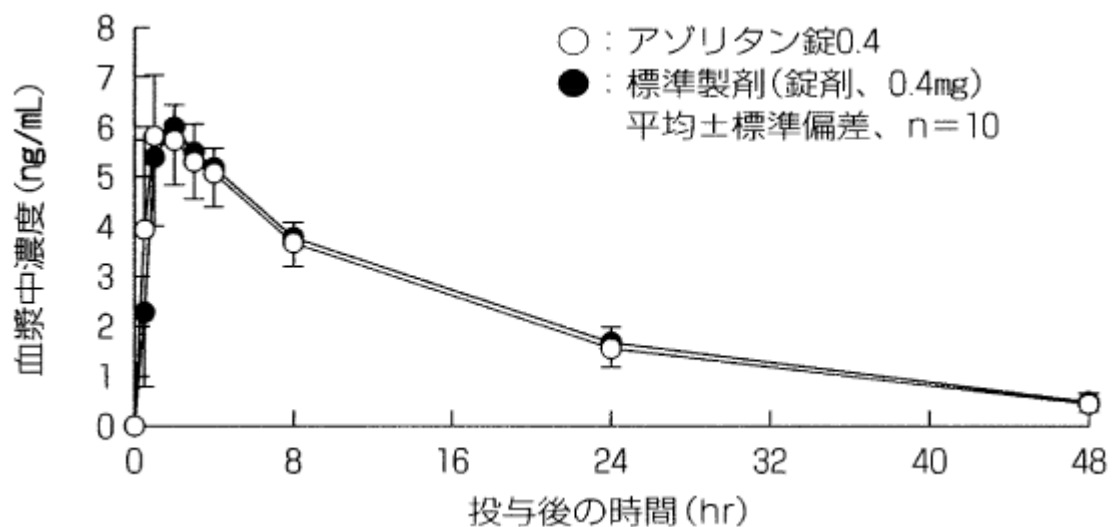
最高血中濃度到達時間⁵⁾

約 1.5 時間

通常用量での血中濃度⁵⁾

生物学的同等性試験

アゾリタン錠 0.4 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アルプラゾラムとして 0.4mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

(平均 ± 標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アゾリタン錠 0.4	0.4	103.1 ± 15.6	6.2 ± 0.9	1.5 ± 0.8	12.8 ± 1.6
標準製剤 (錠剤、0.4 mg)	0.4	106.6 ± 11.8	6.2 ± 0.4	1.7 ± 0.7	13.3 ± 2.1

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 .薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 .吸収

該当資料なし

7 - 4 .分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 .代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に關与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 .排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)急性狭隅角緑内障のある患者〔弱い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〕
- (3)重症筋無力症の患者〔筋弛緩作用により症状が悪化するおそれがある〕
- (4)HIV プロテアーゼ阻害剤（インジナビル等）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

- (1)心障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある〕
- (2)肝障害のある患者〔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〔排泄が遅延するおそれがある〕
- (4)脳に器質的障害のある患者〔作用が強くあらわれる〕
- (5)小児（「小児等への投与」の項参照）
- (6)高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (7)衰弱患者〔作用が強くあらわれる〕
- (8)中等度呼吸障害又は重篤な呼吸障害（呼吸不全）のある患者〔症状が悪化するおそれがある〕

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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、本剤投与中の患者には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。

8 - 7 . 相互作用

本剤は肝薬物代謝酵素チトクローム P450 3A で代謝される。

併用禁忌とその理由（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
HIV プロテアーゼ阻害剤〔インジナビル（クリキシバン）等〕	過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。	チトクローム P450 に対する競合的阻害により、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測されている。

併用注意とその理由（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
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）、モノアミン酸化酵素阻害剤	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。	相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。
アルコール（飲酒）	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。	相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。
リトナビル	本剤の AUC、クリアランス、半減期がそれぞれ 2.5 倍、0.41 倍、2.2 倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。	本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。
イトラコナゾール	本剤の AUC、クリアランス、半減期がそれぞれ 2.8 倍、0.41 倍、2.7 倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。	イトラコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害することが考えられている。
マレイン酸フルボキサミン	本剤の AUC、クリアランス、最高血中濃度がそれぞれ 2.0 倍、0.51 倍、1.9 倍になり、中枢神経抑制作用が増強するとの報告がある。	本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられている。
シメチジン	本剤の最高血中濃度、クリアランス、半減期がそれぞれ 1.9 倍、0.58 倍、1.2 倍になるとの報告があるので、本剤を減量するか、又は他の抗潰瘍剤を用いるなど注意すること。	本剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられる。
イミプラミン、デシプラミン	左記の薬剤の血中濃度が 1.2～1.3 倍に上昇することが報告されている。	本剤により左記の薬剤の肝臓での代謝が阻害されることが考えられる。
カルバマゼピン	本剤の血中濃度が 0.5 倍以下に低下し、原疾患の悪化が認められた例が報告されている。	本剤の肝臓での代謝が促進することが考えられる。

8 - 8 . 副作用

副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

- (1) 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、妄想等の禁断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) 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するなど適切な処置を行うこと。
- (3) 慢性気管支炎等の呼吸器疾患に用いた場合、呼吸抑制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。
- (4) 掻痒、蕁麻疹、顔面潮紅・腫脹、息切れ等のアナフィラキシー様症状があらわれたとの報告があるので、このような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

	頻 度 不 明
精神神経系	眠気、めまい・ふらつき、頭痛、不眠、眼症状（霧視、複視）、構音障害、焦躁感、神経過敏、健忘、尿失禁、振戦
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇、黄疸
循環器	血圧低下、動悸
消化器	口渇、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、腹部不快感、便秘、下痢
過敏症 ^{注2)}	発疹、掻痒
骨格筋	脱力感・倦怠感、筋弛緩等の筋緊張低下症状
その他	発汗

注2) このような場合には投与を中止すること。

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

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2(1)、8 - 8 1)(4)及び2)「過敏症」の項参照

8 - 9 . 高齢者への投与

高齢者へ投与する場合には、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発現しやすい]

8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦（3ヵ月以内）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まわ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（ジアゼパム）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り、ま

- た、本剤を動物（ラット、ウサギ）に大量投与したとき、骨格異常、胎児の死亡、出産児の発育遅延の増加が報告されている]
- (2) 妊娠後期の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。[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ある]
- (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ある。
- (4) 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。[ヒト母乳中に移行し、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]

8 - 11. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

8 - 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 該当記載事項なし

8 - 13. 過量投与

- (1) 徴候・症状：本剤の過量投与により、傾眠、錯乱、協調運動障害、反射減退及び昏睡等があらわれることがある。
- (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。

8 - 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）

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）

8 - 15. その他の注意

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。

8 - 16. その他

該当記載事項なし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10 . 取扱い上の注意等に関する項目

10 - 1 . 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年

10 - 2 . 貯法・保存条件

室温保存

10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点

- 規制区分：向精神薬、指定医薬品、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)
- 取扱い上の注意：
安定性試験結果の概要
加速試験 (40℃、75% RH、6 ヶ月) の結果、安定である。

10 - 4 . 承認条件

該当しない

10 - 5 . 包装

PTP 包装：100 錠 (10 錠 × 10)、1,200 錠 (10 錠 × 120)

10 - 6 . 同一成分・同効薬

同一成分薬：コンスタン 0.4mg 錠 (武田)、ソラナックス 0.4mg 錠 (ファイザー)

同 効 薬：ロラゼパム製剤、プロマゼパム製剤 等

10 - 7 . 国際誕生年月日

該当しない

10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2001 年 3 月 14 日

承認番号：21300AMZ00216000

10 - 9 . 薬価基準収載年月日

2001 年 7 月 6 日

10 - 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

10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

品質再評価結果公示日 2003 年 2 月 21 日

10 - 12 . 再審査期間

該当しない

10 - 13 . 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)により、投薬量が1回30日分を限度とすることが規定されている。

10 - 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
1124023F1088

10 - 15. 保険給付上の注意
特になし

11 . 文 献

11 - 1 . 引用文献

- 1)日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.15 ”,2003
- 2)テバ製薬㈱社内資料
- 3)テバ製薬㈱社内資料
- 4)第十五改正日本薬局方解説書
- 5)テバ製薬㈱社内資料

11 - 2 . その他の参考文献

特になし

12 . 参考資料

12 - 1 . 主な外国での発売状況 該当しない

13 . 備 考

13 - 1 . その他の関連資料 特になし