

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

マイナートランキライザー坐剤

セニラン[®] 坐剤 3mg

Seniran[®] Suppositories 3mg

<ブロマゼパム坐剤>

剤形	坐剤
製剤の規制区分	向精神薬 処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	セニラン坐剤3mg：1個中に日局ブロマゼパム3mgを含有する。
一般名	和名：ブロマゼパム 洋名：Bromazepam
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：2009年 6月26日 (1987年 1月12日 旧販売名) 薬価基準収載年月日：2009年 9月25日 (1987年 3月12日 旧販売名) 発売年月日：2009年 9月25日 (1987年 5月 6日 旧販売名)
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ  0120-982-001 FAX 03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.sandoz.jp/medical/index.html

本IFは2017年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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
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	2
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	3
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	7
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
5. 製剤の各種条件下における安定性	7
6. 溶解後の安定性	7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
8. 溶出性	8
9. 生物学的試験法	8
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
11. 製剤中の有効成分の定量法	8
12. 力価	8
13. 混入する可能性のある夾雑物	8
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	8
15. 刺激性	8
16. その他	8

V. 治療に関する項目	9
1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	9
VI. 薬効薬理に関する項目	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16
2. 薬理作用	16
VII. 薬物動態に関する項目	18
1. 血中濃度の推移・測定法	18
2. 薬物速度論的パラメータ	19
3. 吸収	19
4. 分布	20
5. 代謝	21
6. 排泄	22
7. 透析等による除去率	23
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	24
1. 警告内容とその理由	24
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	24
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	24
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	24
5. 慎重投与内容とその理由	24
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
7. 相互作用	25
8. 副作用	25
9. 高齢者への投与	27
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	27
11. 小児等への投与	27
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
13. 過量投与	28
14. 適用上の注意	28
15. その他の注意	28
16. その他	28
IX. 非臨床試験に関する項目	29
1. 薬理試験	29
2. 毒性試験	29

X. 管理的事項に関する項目	31
1. 規制区分	31
2. 有効期間又は使用期限	31
3. 貯法・保存条件	31
4. 薬剤取扱い上の注意点	31
5. 承認条件等	31
6. 包装	31
7. 容器の材質	31
8. 同一成分・同効薬	32
9. 国際誕生年月日	32
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
11. 薬価基準収載年月日	32
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	32
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
14. 再審査期間	32
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
16. 各種コード	33
17. 保険給付上の注意	33
X I. 文献	34
1. 引用文献	34
2. その他の参考文献	34
X II. 参考資料	35
1. 主な外国での発売状況	35
2. 海外における臨床支援情報	35
X III. 備考	36
その他の関連資料	36

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ブロマゼパムは、一連のベンゾジアゼピン系誘導体のスクリーニングで発見された抗不安薬である。

セニラン坐剤 3mg はブロマゼパムを主成分とした我国において初めてのマイナートランキライザー坐剤で、昭和 62 年 1 月新投与経路医薬品として製造承認を取得し、同年 5 月に上市した。

なお、医療事故防止対策に基づき、平成 21 年 6 月に販売名をセニラン坐剤 3 からセニラン坐剤 3mg に変更した。（医薬発第 935 号（平成 12 年 9 月 19 日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・本剤はベンゾジアゼピン系薬物に共通の薬効を示すが、抗不安薬としての作用は、マウス闘争行動抑制作用はジアゼパムの 2 倍以上、ラット攻撃行動抑制等静穏作用としてはジアゼパムより強く、また、抗痙攣作用（電撃痙攣、薬物痙攣）、筋弛緩作用、催眠作用もジアゼパムより強い。鎮痛作用、睡眠麻酔増強作用も有する。
- ・経口投与が不可能あるいは困難な患者、また注射を拒否する患者等にも簡便に投与でき、術前の不安・緊張やそれらに伴う不眠等の症状に優れた効果を示す。
- ・承認時までの調査及び使用成績調査の総症例 4468 例中 116 例（2.6%）に副作用が認められ、主な副作用は覚醒遅延 25 件（0.6%）、眠気 24 件（0.5%）、ふらつき 16 件（0.4%）、AST（GOT）・ALT（GPT）の上昇等の肝機能障害 11 件（0.2%）、悪心・嘔吐 9 件（0.2%）、倦怠感 7 件（0.2%）であった。（再審査終了時）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セニラン坐剤 3mg

(2) 洋名

Seniran Suppositories 3mg

(3) 名称の由来

「該当資料なし」

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ブロマゼパム（JAN）

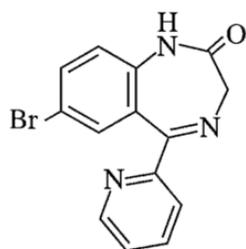
(2) 洋名（命名法）

Bromazepam（JAN、INN）

(3) ステム

「不明」

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₁₀BrN₃O

分子量：316.15

5. 化学名（命名法）

7-Bromo-5-(pyridin-2-yl)-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

「該当資料なし」

7. CAS 登録番号

1812-30-2

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～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

酢酸（100）に溶けやすく、メタノール、エタノール（99.5）又はアセトンに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

「該当資料なし」

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 245℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

$pK_{a1} = 2.9$

$pK_{a2} = 11.0$

(6) 分配係数

「該当資料なし」

(7) その他の主な示性値

吸光度： $E_{1cm}^{1\%}$ （233nm）=1023～1043（乾燥後、エタノール、12500mL）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

「該当資料なし」

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法
電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

直腸内投与

(2) 剤形の区別、規格及び性状

区分：坐剤

規格：1個中に日局ブロマゼパム 3mg を含有する。

性状：乳白色をした紡錘状の坐剤

販売名	外形	重量 (mg)	全長 (mm)
セニラン坐剤 3mg		1500	27.0

(3) 製剤の物性

溶融温度試験：本品は日本薬局方一般試験法融点測定法により試験を行うとき、
33.5～35.5℃で溶融する。

(4) 識別コード

セニラン 3mg SNS3

(5) 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」

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

セニラン坐剤 3mg : 1 個中 日局プロマゼパム 3mg

(2) 添加物

ポリオキシエチレン (20) ポリオキシプロピレングリコール (20) 、ハードファット

(3) 添付溶解液の組成及び容量

「該当しない」

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

「該当しない」

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

「該当しない」

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 長期安定性

長期保存試験において最終包装品では、15℃で 36 ヶ月間安定であった。

(2) 熱に対する安定性

最終包装品では、30℃で 6 ヶ月間安定であった。

(3) 湿度に対する安定性

未包装品（裸）では、25℃-75%RH で 3 ヶ月間安定であった。

(4) 光に対する安定性

未包装品（裸）では、15℃で光（ハロゲンランプ 1000Lux、24hours）に対して 30 日間安定であった。

6. 溶解後の安定性

「該当しない」

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

「該当しない」

8. 溶出性

「該当資料なし」

9. 生物学的試験法

「該当しない」

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 芳香族第一アミンの定性反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

「該当しない」

13. 混入する可能性のある夾雑物

「該当資料なし」

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

「該当資料なし」

15. 刺激性

ウサギ

直腸内投与による直腸の局所刺激性をウサギを用いて検討した。無処置群を対照に基剤投与群、臨床用サンプル投与群 (3mg/坐剤)、保存臨床サンプル投与群 (3mg/坐剤: 30℃、6ヵ月保存)、高用量投与群 (30mg/坐剤) の5群に分け、各坐剤1個を1日1回7日間連続直腸内投与し、直腸部の肉眼的、組織学的検査を行った。

その結果、本坐剤による局所刺激性は認められなかった。

16. その他

「該当資料なし」

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

麻酔前投薬

2. 用法及び用量

通常、成人にはブロマゼパムとして1回3mgを術前夜又は麻酔前に直腸内投与する。

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^{2)~4)}

術前患者の不眠・不安・緊張・いらいら等の精神症状に対する一般臨床試験の結果、有効以上の有効率は79.0%（49/62）であった。また、やや有効以上は98.4%（61/62）であった。

(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

二重盲検試験の結果

ブロマゼパム 3mg 坐剤の麻酔前投薬としての有効性並びに安全性を検討するために、対照薬として既に臨床で広く使用され有用性が確立されているブロマゼパム 5mg 錠剤とプラセボとを用い2つのグループにおいて3投与群による二重盲検試験（いずれも群間比較法による）を実施した。

なお対照薬としてブロマゼパムの5mg 錠剤を選択した理由は次の通りである。開発時、国内において麻酔前投薬としての効能・効果を取得している坐剤は皆無であり、坐剤を対照薬として選択することは実質的に不可能であった。

従って、ブロマゼパム坐剤を開発するにあたり、マイナートランキライザーであるブロマゼパムの経口剤、5mg 錠剤で麻酔前投薬の効能・効果を取得しており、その用法・用量も確立され、有用性が広く認められているところから、ブロマゼパム 5mg 錠剤の詳細な薬物動態学的検討を通じ、ブロマゼパム 3mg 坐剤の対照薬として、5mg 錠剤を採用することが最善であると判断した。

1) 手術前夜1回投与試験の成績⁵⁾

ブロマゼパム 3mg 坐剤の麻酔前投薬としての有効性、安全性についてブロマゼパム 5mg 錠剤、プラセボを対照薬として二重盲検群間比較法により、中央鉄道病院を中心とした計7施設において検討された。

治験対象となった症例は216例で、投与後2時間以内に排便したもの等の脱落、除外例17例を除き、ブロマゼパム 3mg 坐剤群67例、5mg 錠剤群65例、プラセボ群67例の計199例が解析対象となった。

麻酔前投薬における薬剤の効果としてとりあげられた手術前夜の「眠り込みの速さ」、「睡眠の深さ」、「睡眠中断の回数」、「夢の有無」、「睡眠時間の総計」、「朝覚醒の気分」、「手術への不安」、「使用感（患者）」、「術後の覚醒状態」及び「健忘効果」で両実薬群がプラセボ群に有意にまさった項目は「眠り込みの速さ」、「睡眠の深さ」、「睡眠中断の回数」、「睡眠時間の総計」、「使用感（患者）」であり、「術後の覚醒状態」では3mg 坐剤群が5mg 錠剤群に比し有意にまさっていた。その他の項目及び副作用発現例数では3群間に有意差は認められなかった。以上のことから、ブロマゼパム 3mg 坐剤はプラセボに比し有意な効果が認められ、ブロマゼパム 5mg 錠剤と同等であることが認められ、本坐剤は麻酔前投薬として有用な薬剤であることが確認された。

		3 mg 坐 剤	5 mg 錠 剤	プ ラ セ ボ	計	検定	
						Kruskal-Wallis の 一元配置分散分析	Dunn の 多重比較
眠 り 込 み の 速 さ	非常によい	12	17	10	39	**	PL < 3S** PL < 5T**
	かなりよい	24	28	11	63		
	ややよい	18	17	13	48		
	ややわるい	8	1	13	22		
	かなりわるい	5	1	16	22		
	非常に悪い	0	1	4	5		
	計	67	65	67	199		
睡 眠 の 深 さ	非常に深い	12	10	9	31	**	PL < 3S** PL < 5T**
	かなり深い	26	32	12	70		
	やや深い	15	15	15	45		
	やや浅い	10	5	19	34		
	かなり浅い	1	3	8	12		
	非常に浅い	2	0	3	5		
	計	66	65	66	197		
睡 眠 中 断 の 回 数	途中で1度も目覚めない	30	37	14	81	**	PL < 3S** PL < 5T**
	1度目覚める	19	19	21	59		
	2度目覚める	11	5	18	34		
	3度以上目覚める	6	4	13	23		
	計	66	65	66	197		
睡 眠 時 間 の 総 計	8時間以上	25	31	10	66	**	PL < 3S** PL < 5T**
	6時間以上8時間未満	22	29	24	75		
	4時間以上6時間未満	17	4	23	44		
	2時間以上4時間未満	0	1	8	9		
	2時間未満	2	0	1	3		
	全然眠れない	0	0	0	0		
	計	66	65	66	197		
朝 覚 醒 の 気 分	非常にすっきりしている	6	3	4	13	N. S.	N. S.
	かなりすっきりしている	19	15	17	51		
	ややすっきりしている	16	19	18	53		
	ややぼんやりしている	17	20	20	57		
	かなりぼんやりしている	7	5	6	18		
	非常にぼんやりしている	1	3	1	5		
	計	66	65	66	197		

		3 mg 坐 剤	5 mg 錠 剤	プ ラ セ ボ	計	検定	
						Kruskal-Wallis の 一元配置分散分析	Dunn の 多重比較
手術 への 不安	非常に安心	6	6	3	15	N. S.	N. S.
	かなり安心	13	17	11	41		
	やや安心	16	14	17	47		
	やや不安	27	19	27	73		
	かなり不安	3	6	6	15		
	非常に不安	1	2	2	5		
	計	66	64	66	196		
使用感 (患者)	使用してよかった	26	30	13	69	**	PL<3S** PL<5T**
	どちらかという と使用してよかった	31	29	30	90		
	どちらかという と使用しない方がよかった	6	6	19	31		
	使用しない方がよかった	2	0	4	6		
	計	65	65	66	196		
夢	みなかった	52	50	49	151	X2 検定	/
	みた	14	15	17	46	N. S.	
	計	66	65	66	197		

*: 5%以下の危険率で有意差有り (p<0.05)、**: 1%以下の危険率で有意差有り (p<0.01)

N. S. : 有意差なし

3S : 3mg 坐剤群、5T : 5mg 錠剤群、PL : プラセボ群

2) 手術前夜及び術当日術前 2 時間の 2 回投与⁶⁾

ブロマゼパム 3mg 坐剤の麻酔前投薬としての有効性、安全性についてブロマゼパム 5mg 錠剤、プラセボを対照薬として二重盲検群間比較法により、国立名古屋病院を中心に計 6 施設において検討された。

治験対象症例は手術対象患者 220 例であったが、開票前の合議、検討の結果薬剤は投与されたが手術がなされなかった例、また同効薬併用等による計 5 例の除外例を除いて、解析対象は 3mg 坐剤群 73 例、5mg 錠剤投与群 72 例、プラセボ群 70 例の合計 215 例となった。

薬剤は手術前夜就寝前(午後 9 時)と手術当日術前 2 時間の 2 回投与を行った。

①全身麻酔科で Major-Surgery を行う患者に対し、起床時調査として、前夜からの、1) 入眠状態、2) 熟眠感、3) 総睡眠時間、4) 覚醒状態、5) 鎮静状態、並びに導入前調査として、手術当日術前 2 時間に薬剤を投与し手術室にて、1) 催眠状態、2) 鎮静状態、3) 静注時の反応について検討した。その結果、起床時調査の入眠状態、熟眠感、総睡眠時間、鎮静状態の 4 項目については、いずれも実薬群相互(3mg 坐剤、5mg 錠剤)間に有意差はなく、実薬群はプラセボ群に比し、有意に優っており、覚醒状態については、3mg 坐剤群は、5mg 錠剤群より有意に優れ、実薬群とプラセボ群との間では有意差を認めなかった。

導入前調査の催眠状態、鎮静状態、静注時の反応については、いずれも実薬群相互間では有意差がなく、催眠状態での 5mg 錠剤群はプラセボ群に有意に優り、3mg 坐剤群は有意差がなかった。

鎮静状態での実薬群はいずれも、プラセボに比し有意に優り、静注時の反応では 3 群間に有意差は認められなかった。

②先の起床時調査に基づく、1) 入眠状態、2) 熟眠感、3) 総睡眠時間、4) 覚醒状態、5) 鎮静状態の 5 項目を総合した、「前夜睡眠改善効果」並びに導入前調査に基づく、1) 催眠状態、2) 鎮静状態、3) 静注時の反応の 3 項目を主体に総合した、「麻酔前投薬効果」について検討した。その結果、前夜睡眠改善効果においては、実薬群はいずれもプラセボ群に比し、有意に優れていたが、実薬相互間では有意差を認めなかった。

また、麻酔前投薬効果においては、3mg 坐剤群と 5mg 錠剤群はプラセボ群に比し、有意に優れていた。実薬相互間では有意差を認めなかった。

③この前夜睡眠改善効果及び麻酔前投薬効果に副作用を加味した有用性の評価においても、3mg 坐剤群と 5mg 錠剤群はプラセボ群に比し、有意に優り、3mg 坐剤群と 5mg 錠剤群との間で有意差は認められなかった。

起床時調査

項目		薬 剤			検 定
		3mg 坐剤	5mg 錠剤	プラセボ	
入眠状態	A. 非常に良かった	20	34	5	U 検定 3mg 坐剤 N. S. 5mg 錠剤 *** プラセボ *** : P < 0. 005
	B. 良かった	30	20	26	
	C. 良くも悪くもない	15	12	17	
	D. 悪かった	8	6	22	
熟眠感	A. 非常に良く眠れた	25	35	9	U 検定 3mg 坐剤 N. S. 5mg 錠剤 *** プラセボ *** : P < 0. 005
	B. 良く眠れた	41	33	37	
	C. 眠れなかった	7	3	22	
	D. 一睡もできなかった	0	1	2	
総睡眠時間	A. 8 時間以上眠れた	29	30	12	U 検定 3mg 坐剤 N. S. 5mg 錠剤 *** プラセボ *** : P < 0. 005
	B. 6~8 時間	36	36	25	
	C. 4~6 時間	7	3	25	
	D. 4 時間以下	1	3	8	
覚醒状態	A. すっきりとして、気分が良い	30	20	17	U 検定 3mg 坐剤 * 5mg 錠剤 N. S. N. S. プラセボ * : P < 0. 005
	B. 特に変わりなく、良くも悪くもない	30	30	42	
	C. 何となくだるい、すっきりしない	11	20	11	
	D. だるくて気分もよくない	2	2	0	
鎮静状態	A. 心配していない	29	27	26	U 検定 3mg 坐剤 N. S. 5mg 錠剤 N. S. N. S. プラセボ
	B. 少し心配である	41	41	38	
	C. 周囲に対し関心強く質問多し	2	4	3	
	D. 興奮している	1	0	3	

前夜睡眠改善効果

効 果		薬 剤			検 定
		3mg 坐剤	5mg 錠剤	プラセボ	
著 効		17	21	7	U 検定 3mg 坐剤 N. S. 5mg 錠剤 *** プラセボ *** : P < 0. 005
有 効		18	21	8	
やや有効		23	15	14	
無 効		9	9	18	
不 良		6	6	23	
合計症例数		73	72	70	

麻酔前投薬効果

効果	薬 剤		
	3mg 坐剤	5mg 錠剤	プラセボ
著 効	8	10	3
有 効	21	23	13
やや有効	22	25	22
無 効	22	12	28
不 良	0	2	4
合計症例数	73	72	70

U 検定

3mg 坐剤		
N. S.	5mg 錠剤	
**	***	プラセボ

** : P < 0.01

*** : P < 0.005

有効性

有効性の評価	薬 剤		
	3mg 坐剤	5mg 錠剤	プラセボ
極めて有効	11	14	5
有 効	23	31	9
やや有効	29	18	26
有効でない	10	9	30
合計症例数	73	72	70

U 検定

3mg 坐剤		
N. S.	5mg 錠剤	
***	***	プラセボ

*** : P < 0.005

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

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

「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」

VI. 薬効薬理に関する項目

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（クロルジアゼポキシド、ジアゼパム等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁷⁾

中枢神経系における重要な抑制性神経伝達物質である γ -アミノ酪酸（GABA）の受容体として薬理的に GABA_{A, B, C} の三つのサブタイプが知られている。GABA_A 受容体は Cl⁻ チャンネルとしての機能を持つイオンチャンネル内蔵型受容体であり、ベンゾジアゼピン系薬物は GABA_A 受容体のベンゾジアゼピン結合部位に結合し、GABA の作用を増強する。GABA_A 受容体は中枢神経系に広く分布する。抗不安作用の機序はベンゾジアゼピン系薬物が辺縁系、大脳皮質での GABA_A 受容体に作用することにより不安を減少させると考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

マウス又はラットを用いたプロマゼパムの薬効薬理試験において、直腸内投与は経口投与と同様に睡眠麻酔増強作用、モルヒネ及びペンタゾシンによる鎮痛作用の増強、筋弛緩作用、抗痙攣作用、馴化作用が認められ、特に鎮痛作用、筋弛緩作用においては経口投与に比べて強い効果がみられた。又、作用持続時間についても概して直腸内投与が長い傾向を示した。

1) 睡眠麻酔増強作用⁸⁾

マウスでの睡眠麻酔増強作用を試験したところ、チオペンタールナトリウム麻酔に対しては、プロマゼパムの直腸内投与は経口投与とほぼ同程度の作用を示し、ジアゼパムの直腸内投与よりも約 2.5 倍強い作用を示した。また、エーテル麻酔に対してはプロマゼパムの直腸内投与は経口投与よりも約 3 倍強い作用を示した。

2) 鎮痛作用⁸⁾

Hot Plate 法によりマウスでの鎮痛作用を試験したところ、プロマゼパムの直腸内投与と経口投与はほぼ同程度の効果を示したが、直腸内投与の方が明らかに効果が持続した。また、モルヒネ及びペンダゾシンとの併用により両投与経路とも鎮痛作用の増強が認められた。

3) 筋弛緩作用⁸⁾

回転棒法によるマウスでの筋弛緩作用は、プロマゼパムの直腸内投与の方が経口投与よりも作用が強かった。また、プロマゼパムの直腸内投与とジアゼパムの直腸内投与を比較すると、プロマゼパムはジアゼパムの約 3.6 倍強い作用であった。

試験項目	動物種	ED50 value (mg/kg)		
		Bromazepam		Diazepam
		i. r.	p. o.	i. r.
睡眠麻酔増強作用				
チオペンタール睡眠	マウス	0.20 (0.14~0.28)	0.19 (0.10~0.34)	0.50 (0.25~1.00)
エタノール麻酔	マウス	0.52 (0.27~1.01)	0.25 (0.12~0.53)	
エーテル麻酔	マウス	0.46 (0.24~0.88)	1.55 (0.62~3.88)	
鎮静作用				
Hot-Plate test	マウス	0.95 (0.60~1.50)	1.33 (0.12~15.20)	
Algolytic test	ラット	4.10 (1.86~9.06)	6.20 (3.53~10.88)	
メタンフェタミンによる 運動亢進に対する作用				
Low Dose (0.5mg/kg)	マウス	↑	↑	
High Dose (5.0mg/kg)	マウス	↓↓	↓	
筋弛緩作用				
回転棒法	マウス	0.75 (0.56~1.00)	1.13 (0.59~2.16)	3.00 (1.67~5.40)
斜頸板法	マウス	2.05 (1.13~3.71)	5.25 (2.68~10.18)	
抗痙攣作用		90mm	30mm	90mm
最大電撃痙攣法	マウス	2.00 (0.58~6.86)	1.76 (0.93~3.34)	
ペンチレンテトラゾール 痙攣法	マウス	1.32 (0.97~1.80)	2.69 (1.66~4.36)	5.40 (3.71~7.86)
ピクロトキシン痙攣法	マウス	3.10 (1.55~6.20)	3.70 (2.04~6.73)	22.0
馴化作用				
情動過多に対する作用	ラット	3.82 (1.30~11.25)	4.02 (1.13~14.36)	70.0 (39.5~124.2)
Muricide に対する作用	ラット	4.10 (2.28~7.38)	4.90 (3.06~7.84)	80.0
マウス闘争行動に対する 作用	マウス	0.96 (0.57~1.61)	0.91 (0.47~1.77)	
自己刺激行動に及ぼす作用 (0.2mg/kg)	ラット	↑↑	↑	
体温に及ぼす作用	ラット	↓↓	↓↓	↓

↑↑：著しく増加 ↑：増加 ↓：減少 ↓↓：著しく減少

(3) 作用発現時間・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

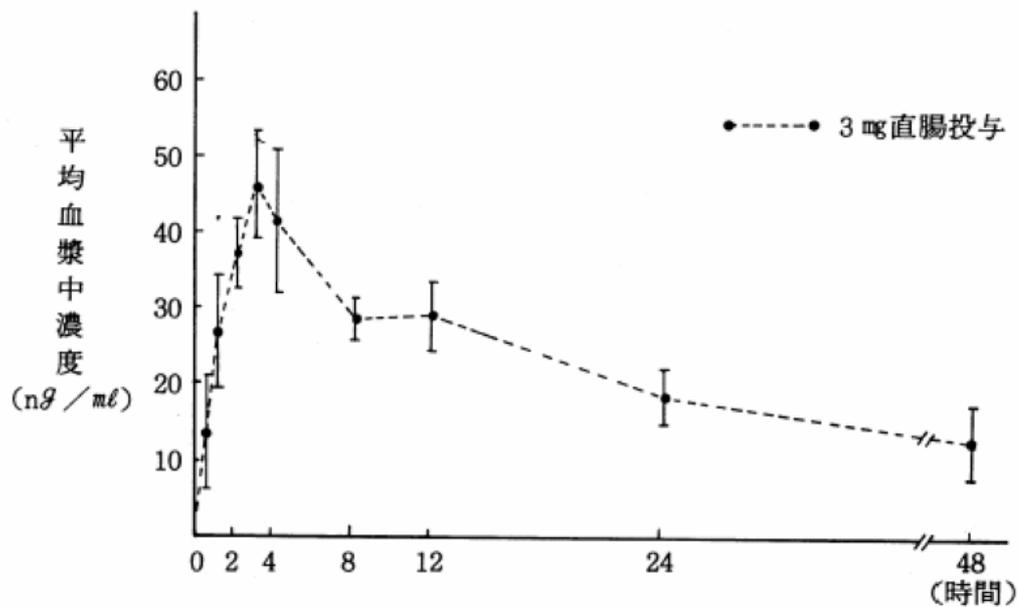
「該当資料なし」

(2) 最高血中濃度到達時間⁹⁾

投与後約3時間でピークに達する。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁹⁾

健康成人7名にブロマゼパム 3mg 坐剤を直腸内投与した場合、ブロマゼパムの血中濃度は、次のように推移した。



男子健康成人における直腸投与時の平均血漿中ブロマゼパム濃度

(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

AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
1047.1±181.1	50.48±7.70	2.86±0.34	22.68±4.38

(3mg 直腸内投与時 Mean±S. E.、n=7)⁹⁾

プロマゼパム 5mg 錠剤と同等のバイオアベイラビリティを有する。

- (4) 消失速度定数⁹⁾
0.044±0.016hr⁻¹ (3mg 直腸内投与時 Mean±S. E.、n=7)

- (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

直腸内投与により、直腸内粘膜より吸収される。

(VII-1 血中濃度の推移・測定法、VII-2 薬物速度論的パラメータを参照)

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

「該当資料なし」

(2) 血液－胎盤関門通過性

「該当資料なし」

(3) 乳汁への移行性

「該当資料なし」

(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

(参考資料)¹⁰⁾

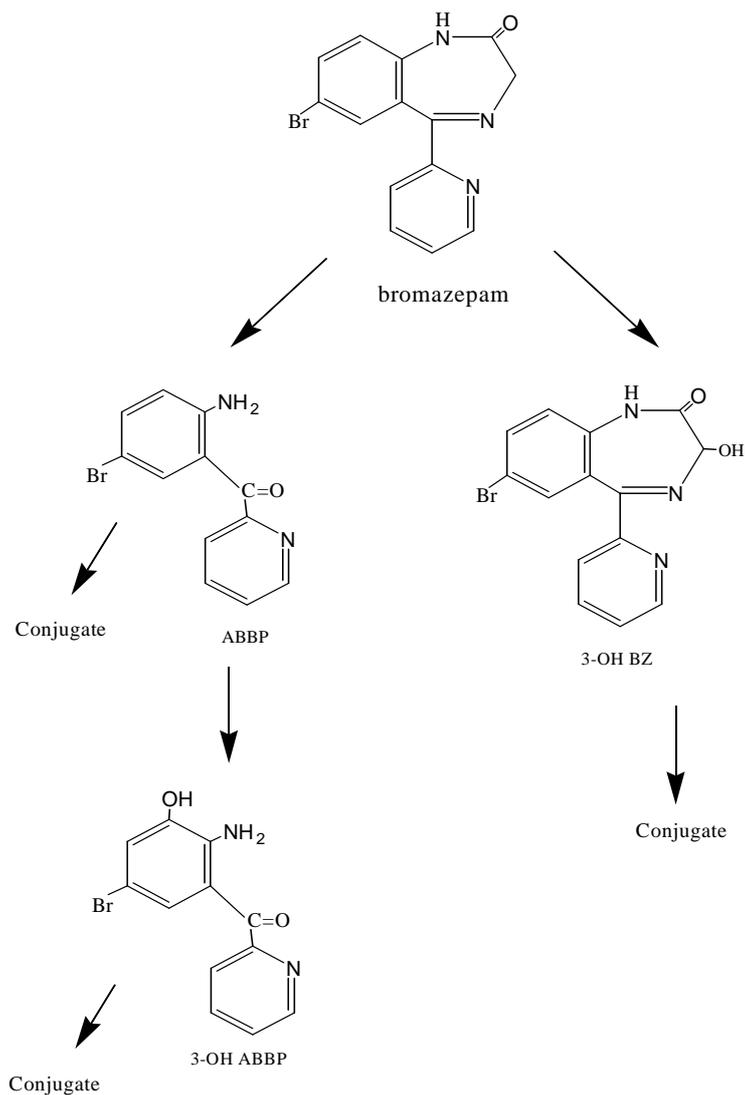
ラットにおける組織内分布並びに全身オートラジオグラフィーに関し、直腸内投与後 1 時間目にほとんどの組織において最高濃度になり、以後経時的に減少した。

投与 1 時間目での組織内濃度は、直腸が最も高く、次いで肝、腎、副腎であり、他の組織はこれらより低く、組織間に大差がなかった。投与後 72 時間ではいずれの組織においても検出されないか、痕跡程度であった。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

生体内においてベンゾジアゼピン環の3位が水酸化され、3-hydroxy bromazepam (3-OH-BZ) となる。また、ベンゾジアゼピン環の開環反応により 2-(2-amino-5-bromobenzoyl)pyridine (ABBP) が生成され、さらに ABBP の3位が水酸化を受けて 2-(2-amino-5-bromo-3-hydroxybenzoyl)pyridine (3-OH-ABBP) となる。また、これらの多くはグルクロン酸抱合を形成し、尿中に排泄される。



(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

3-OH-BZ はブロマゼパムの 1/3~1/10 の活性を示す。

3-OH-ABBP、ABBP は活性を示さない。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

「該当資料なし」

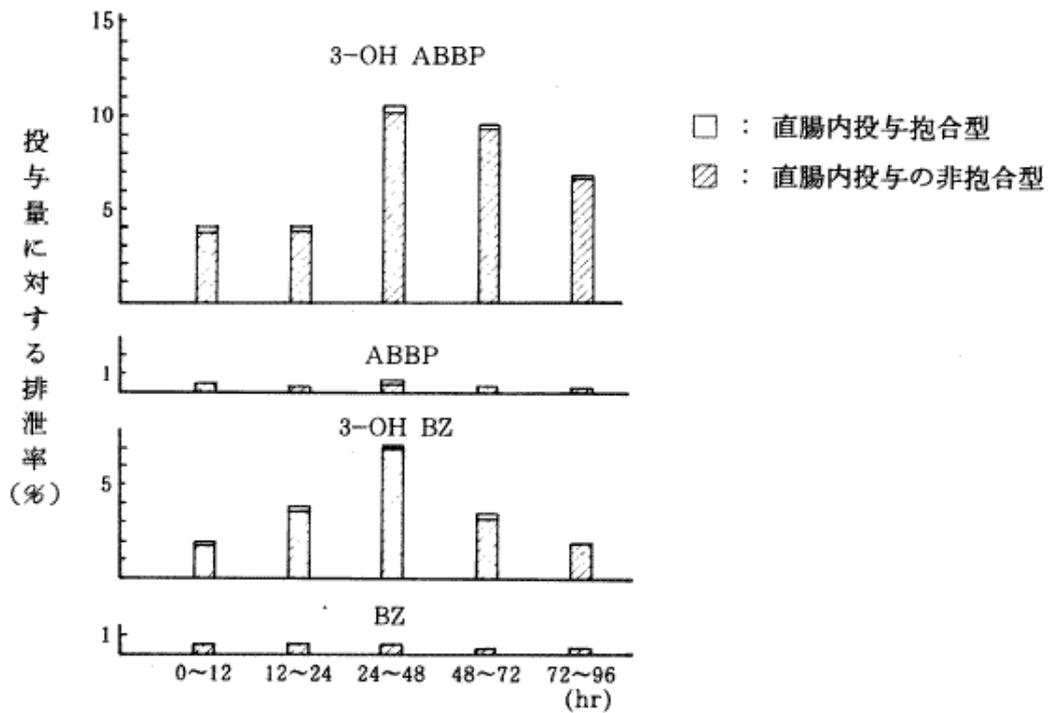
6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

「該当資料なし」

(2) 排泄率⁹⁾

ブロマゼパム 3mg 坐剤投与後の未変化ブロマゼパム及び主要代謝物 3-OH-BZ、ABBP、3-OH-ABBP の投与量に対する投与後 96hour までの尿中排泄率は 56.3%であった。また、ブロマゼパムの主要代謝物である 3-OH-BZ、ABBP 及び 3-OH-ABBP は大部分が抱合体として尿中に排泄されていた。



(3) 排泄速度

「該当資料なし」

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) 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患者 [眼圧を上昇させるおそれがある。]
- (3) 重症筋無力症の患者 [重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがある。]

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

「該当しない」

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

次の患者には少量から投与を開始するなど注意すること。

- (1) 心障害のある患者 [ジアゼパムで循環器への影響があらわれたとの報告がある。]
- (2) 肝障害又は腎障害のある患者
- (3) 脳に器質的障害のある患者 [作用が強くあらわれやすい。]
- (4) 小児等（「小児等への投与」の項参照）
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (6) 衰弱患者
- (7) 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 [呼吸器への影響があらわれるおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

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。

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

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（飲酒） 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 鎮痛薬 麻酔薬 等	中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。 アルコールとの併用は避けることが望ましい。	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おそれがある。
モノアミン酸化酵素阻害剤	クロルジアゼポキシドで舞踏病が発現したとの報告がある。	機序不明
フルボキサミンマレイン酸塩	本剤の血中濃度を上昇させることがあるので、本剤の用量を減量するなど、注意して投与すること。	肝臓で酸化的に代謝される本剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇、血中半減期を延長、又はAUCを増加させることがある。
シメチジン	本剤の中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	本剤のクリアランスが減少し、血中半減期が延長する。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

承認時までの調査及び使用成績調査の総症例 4468 例中 116 例（2.6%）に副作用が認められ、主な副作用は覚醒遅延 25 件（0.6%）、眠気 24 件（0.5%）、ふらつき 16 件（0.4%）、AST（GOT）・ALT（GPT）の上昇等の肝機能障害 11 件（0.2%）、悪心・嘔吐 9 件（0.2%）、倦怠感 7 件（0.2%）であった。（再審査終了時）

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 1) 依存性：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：統合失調症等の精神障害者に投与すると逆にこのような症状があらわれることがある。

(3) その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

種 類	副作用発現頻度		
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
中枢神経系	覚醒遅延		
精神神経系	眠気、ふらつき		興奮、気分高揚、歩行失調、不眠、頭痛、性欲への影響、振戦、霧視、構音障害、めまい
血液			白血球減少
肝 臓	AST (GOT)・ALT (GPT)の上昇		Al-Pの上昇、ウロビリノーゲン陽性
循環器			血圧低下
消化器	悪心・嘔吐		口渇、食欲不振、便秘、胃部不快感等
過 敏 症 ^{注)}			過敏症状
泌尿器			排尿困難
呼吸器		低換気、高炭酸ガス血症	
そ の 他	倦怠感		疲労感、脱力感等

注) 投与を中止し適切な処置を行うこと。

(4) 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」

(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

1) 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 副作用

その他の副作用

過敏症状等の過敏症があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

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。〕

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦（3 ヶ月以内）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回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、クロルジアゼポキシド等）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報告がある。〕

(2) 妊娠後期の婦人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。〔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。〕

(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。

(4) 授乳婦に投与する場合には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）で報告されている。また、黄疸を増強する可能性がある。〕¹¹⁾

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

「該当資料なし」

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

- (1) 直腸投与による外用にのみ使用すること。
- (2) 本剤はできるだけ排便後に投与すること。

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。

16. その他

「該当資料なし」

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

「該当資料なし」

(4) その他の薬理試験

「該当資料なし」

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験^{12)、13)}

(LD₅₀ 値：mg/kg)

動物種 投与経路	マウス		ラット	
	♂	♀	♂	♀
直腸内投与	> 5,000	> 5,000	> 5,000	> 5,000
経口投与	3,300	3,200	1,690	1,600
腹腔内投与	1,850	1,800	2,320	1,860
皮下投与	> 4,000	> 4,000	> 4,000	> 4,000

(2) 反復投与毒性試験¹²⁾

ラットを用いた3ヵ月間直腸内投与による慢性毒性試験及び1ヵ月間休薬による回復試験（投与群：1mg/kg 群・10mg/kg 群・40mg/kg 群、無処置群、対照群）の結果はいずれの投与群においても薬物投与に起因すると考えられる死亡はみられなかった。

病理組織学な検査においては無処置群、対照群に比べて重視すべき異常はみられなかった。又、回復試験においても特記すべき異常はみられなかった。

中毒症状の発現を基準とすると最大無作用量は1mg/kg 以下、中毒死を基準とすると最大耐量は40mg/kg 以上と推定された。

(3) 生殖発生毒性試験

1) 妊娠前及び妊娠初期投与試験¹⁴⁾

プロマゼパム坐剤をラットの妊娠前及び妊娠初期に直腸内投与した場合、10mg/kg 以上で親動物の一般症状、体重及び摂餌・摂水量に影響がみられたが、生殖能力及び胎仔に対しては何ら影響も及ぼさないものと考えられた。

2) 器官形成期投与試験^{15)、16)}

①プロマゼパム坐剤の各投与量(1、10、30mg/kg)をラットの器官形成期に直腸内投与した場合、母体に用量依存的に一般症状が発現し、摂餌・摂水量の増加がみられたが、胎仔に対する致死、発育抑制、催奇形性等の毒性はほとんどみられず、次世代に対して影響を及ぼさないものと考えられた。(ラット)

②プロマゼパム坐剤10及び40mg/kg群で、母体において自発運動の抑制、鎮静、腹臥位状態がみられ、投与初期に、体重、摂餌・摂水量の減少がみられ、胎仔の観察では、10及び40mg/kg群で死亡胎仔数の増加がみられたが、本試験の条件下において、プロマゼパムの1mg/kg直腸内投与では胎仔毒性を示さず、10mg/kg以上では、胎仔致死作用を示すと推察された。(ウサギ)

3) 周産期及び授乳期投与試験¹⁷⁾

プロマゼパムの1mg/kg直腸内投与は母体及び出生仔に影響を及ぼさないが、10mg/kg以上では母体の初期哺育と出生仔の体重推移に影響するものと推定された。

(4) その他の特殊毒性

局所刺激性試験¹²⁾

直腸内投与による直腸の局所刺激性をウサギを用いて検討した。無処置群を対照に基剤投与群、臨床サンプル投与群(3mg/坐剤)、保存臨床サンプル投与群(3mg/坐剤:30℃、6ヵ月保存)、高用量投与群(30mg/坐剤)の5群に分け、各坐剤1個を1日1回7日間連続直腸内投与し、直腸部の肉眼的、組織学的検査を行った。

その結果、本坐剤による局所刺激性は認められなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：向精神薬、処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋により使用すること。

有効成分：ブロマゼパム 向精神薬、処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋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（包装に表示）

3. 貯法・保存条件

冷所保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

5. 承認条件等

「該当しない」

6. 包装

セニラン坐剤 3mg：50個

7. 容器の材質

ポリ塩化ビニル、ポリエチレン [コンテナ]、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム [ピロー]、紙 [箱]

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：レキソタン錠 1／レキソタン錠 2／レキソタン錠 5／レキソタン細粒 1%
(中外－エーザイ)、セニラン錠 1mg／セニラン錠 2mg／セニラン錠 3mg
／セニラン錠 5mg／セニラン細粒 1% (サンド)

同 効 薬：ジアゼパム、クロキサゾラム

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

製造販売承認年月日：2009年 6月 26日

承認番号：22100AMX01408000

※旧販売名および旧販売名での承認年月日

セニラン坐剤 3 承認年月日：1987年 1月 12日

11. 薬価基準収載年月日

2009年 9月 25日

※旧販売名および旧販売名での薬価収載年月日、経過措置期間終了年月日

セニラン坐剤 3 薬価収載年月日：1987年 3月 12日

経過措置期間終了：2010年 6月 30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

再審査結果通知年月日：1994年 9月 8日

14. 再審査期間

6年間

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）において投与期間に上限が設けられており、1 回 14 日分を限度とする。

※本剤の【効能又は効果】は“麻酔前投薬”のみである。

16. 各種コード

販売名	包装単位	HOT 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
セニラン坐剤 3mg	50 個	1005592030103	1124700J1036	620055901

17. 保険給付上の注意

「特になし」

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) セニラン坐剤 3mg の安定性試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 2) 並木昭義 他：薬理と治療, 11, 2359 (1983)
- 3) 高橋 徹 他：基礎と臨床, 18, 1661 (1984)
- 4) 吉村彰友 他：基礎と臨床, 17, 1506 (1983)
- 5) 美濃部 嶠 他：医学のあゆみ, 127, 146 (1983)
- 6) 百瀬 隆 他：新薬と臨床, 32, 877 (1983)
- 7) 木谷友洋 他：Pain Clinic, 26, 414 (2005)
- 8) 笠間俊男 他：日薬理誌, 81, 149 (1983)
- 9) 笠間俊男 他：基礎と臨床, 17, 1049 (1983)
- 10) 笠間俊男 他：応用薬理, 25, 959 (1983)
- 11) Patrick M. J. : Lancet, I, 542 (1972)
- 12) セニラン坐剤 3mg の毒性試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 13) 川崎博己 他：久留米医誌, 41, 695 (1978)
- 14) 桶谷米四郎 他：応用薬理, 26, 79, (1983)
- 15) 桶谷米四郎 他：応用薬理, 26, 215, (1983)
- 16) 桶谷米四郎 他：応用薬理, 26, 111, (1983)
- 17) 桶谷米四郎 他：応用薬理, 26, 199, (1983)

2. その他の参考文献

「特になし」

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

「該当資料なし」

2. 海外における臨床支援情報

「該当資料なし」

XⅢ. 備考

その他の関連資料

製造販売

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

URL:<http://www.sandoz.jp/>