

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 2008 に準拠して作成

精神安定剤

日本薬局方 エチゾラム錠

J・P Etizolam Tablets

ノンネルブ[®]錠0.5
ノンネルブ[®]錠 1

剤 形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	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）
規 格 ・ 含 量	ノンネルブ錠 0.5：1 錠中に日本薬局方エチゾラム 0.5mg 含有 ノンネルブ錠 1：1 錠中に日本薬局方エチゾラム 1mg 含有
一 般 名	和名：エチゾラム 洋名：Etizolam
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：錠 0.5 1992 年 2 月 29 日 錠 1 2011 年 1 月 14 日 薬価基準収載年月日：錠 0.5 1992 年 7 月 10 日 錠 1 2011 年 6 月 24 日 発 売 年 月 日：錠 0.5 1992 年 7 月 10 日 錠 1 2011 年 6 月 24 日
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販 売 会 社 名	製造販売元：日 新 製 薬 株 式 会 社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/

本 I F は 2011 年 4 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。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 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。
- ②I F 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「I F 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。

【I F の作成】

- ①I F 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。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F 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。

【I F の発行】

- ①「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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、P D F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I T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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I F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…………… 1
2. 一般名…………… 1
3. 構造式又は示性式…………… 1
4. 分子式及び分子量…………… 1
5. 化学名（命名法）…………… 1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 1
7. C A S 登録番号…………… 1

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 11
2. 用法及び用量…………… 11
3. 臨床成績…………… 11

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…………… 12
2. 薬理作用…………… 12

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 13
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 15
3. 吸収…………… 15
4. 分布…………… 15
5. 代謝…………… 15
6. 排泄…………… 15
7. 透析等による除去率…………… 15

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…………… 16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）…………… 16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 16
5. 慎重投与内容とその理由…………… 16
6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法…………… 16
7. 相互作用…………… 16
8. 副作用…………… 17
9. 高齢者への投与…………… 18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 18
11. 小児等への投与…………… 19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 19
13. 過量投与…………… 19
14. 適用上の注意…………… 19
15. その他の注意…………… 19
16. その他…………… 19

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 19
2. 毒性試験…………… 19

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 20
2. 有効期間又は使用期限…………… 20
3. 貯法・保存条件…………… 20
4. 薬剤取扱い上の注意点…………… 20
5. 承認条件等…………… 20
6. 包装…………… 20
7. 容器の材質…………… 20
8. 同一成分・同効薬…………… 20
9. 国際誕生年月日…………… 20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号…………… 20
11. 薬価基準収載年月日…………… 20
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…………… 20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日
及びその内容…………… 20
14. 再審査期間…………… 21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報…………… 21
16. 各種コード…………… 21
17. 保険給付上の注意…………… 21

XI. 文献

1. 引用文献…………… 21
2. その他の参考文献…………… 21

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 21
2. 海外における臨床支援情報…………… 21

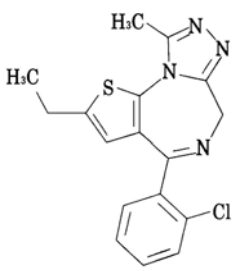
XIII. 備考

- その他の関連資料…………… 21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	エチゾラムは、治療上有用な新しいマイナートランキライザー探索のため合成されたトリアゾロチエノジアゼピン系薬剤の一つで、麻酔増強作用、攻撃性向の抑制、抗痙攣性効果が認められている抗不安薬である。 日新製薬㈱は、「ノンネルブ錠 0.5」を後発医薬品として企画・開発し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1992 年 2 月に承認を得て、1992 年 7 月に薬価収載された。 また、新たに「ノンネルブ錠 1」を後発医薬品として企画・開発し、2011 年 1 月に承認を得て、2011 年 6 月に薬価収載された。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	エチゾラムは、チエノジアゼピン系精神安定剤で、視床下部及び大脳辺縁系（特に扁桃核）のベンゾジアゼピン受容体に作用し、不安・緊張などの情動異常を改善すると共に、鎮静・催眠作用を発揮する。全睡眠時間を延長させるが、徐波睡眠には影響を及ぼさない。 重大な副作用として、依存性、呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス、悪性症候群、横紋筋融解症、間質性肺炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

II. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	ノンネルブ錠 0.5 ノンネルブ錠 1 Nonnerv Tablets 0.5 Nonnerv Tablets 1 特になし
2. 一般名 (1) 和名（命名法） (2) 洋名（命名法） (3) ステム	エチゾラム（JAN） Etizolam（JAN、INN） -azepam とほぼ同じ作用を持つトランキライザー：-(a)zolam
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C₁₇H₁₅ClN₄S 分子量：342.85
5. 化学名（命名法）	4-(2-Chlorophenyl)-2-ethyl-9-methyl-6<i>H</i>-thieno[3,2-<i>f</i>][1,2,4]triazolo[4,3-<i>a</i>][1,4]diazepine (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	40054-69-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色～微黄白色の結晶性の粉末である。 エタノール（99.5）にやや溶けやすく、アセトニトリル又は無水酢酸にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。 該当資料なし 融点：146～149℃ pK_a ：2.6（チエノジアゼピン環、吸光度法） 該当資料なし 該当資料なし
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	日本薬局方エチゾラムの確認試験法による。 (1) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの測定 (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	日本薬局方エチゾラムの定量法による。 0.1mol/L 過塩素酸による滴定（電位差滴定法）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、規格及び性状	剤形の区別：錠剤（フィルムコーティング錠） 規格及び性状： <table><thead><tr><th>品名</th><th>性状</th><th>大きさ</th><th>外形 表面 裏面 側面</th></tr></thead><tbody><tr><td>ノンネルブ錠 0.5</td><td>白色のフィルムコーティング錠</td><td>錠径：6.1mm 錠厚：3.2mm 重量：約 100mg</td><td></td></tr><tr><td>ノンネルブ錠 1</td><td>白色のフィルムコーティング錠</td><td>錠径：6.1mm 錠厚：3.4mm 重量：約 94mg</td><td></td></tr></tbody></table>	品名	性状	大きさ	外形 表面 裏面 側面	ノンネルブ錠 0.5	白色のフィルムコーティング錠	錠径：6.1mm 錠厚：3.2mm 重量：約 100mg		ノンネルブ錠 1	白色のフィルムコーティング錠	錠径：6.1mm 錠厚：3.4mm 重量：約 94mg	
品名	性状	大きさ	外形 表面 裏面 側面										
ノンネルブ錠 0.5	白色のフィルムコーティング錠	錠径：6.1mm 錠厚：3.2mm 重量：約 100mg											
ノンネルブ錠 1	白色のフィルムコーティング錠	錠径：6.1mm 錠厚：3.4mm 重量：約 94mg											
(2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) 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 ノンネルブ錠 0.5：錠剤本体 表面：NS、裏面：0.5 ノンネルブ錠 1：錠剤本体 表面：NS194、裏面：1 該当しない												
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物	ノンネルブ錠 0.5：1 錠中に日本薬局方エチゾラム 0.5mg 含有 ノンネルブ錠 1：1 錠中に日本薬局方エチゾラム 1 mg 含有 ＜ノンネルブ錠 0.5＞ 乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ ＜ノンネルブ錠 1＞ 乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ、サラシミツロウ												
(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¹⁾

【ノンネルブ錠 0.5】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、遮光保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（遮光保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光保存における 3 年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（P T P 包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、40 ±1℃、75 ±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性 状 (白色のフィルムコーティング錠)		白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合
	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分) (第 1 液、60 分以内)		約 0.5	約 0.5	約 0.5	約 0.5
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合
含 量 (%) (95~105)		98	99	100	102

苛酷試験（光照射）

試験条件：P T P 包装の状態で、1000 ±150lx

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性 状 (白色のフィルムコーティング錠)		白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合
	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分) (第 1 液、60 分以内)		約 0.5	約 0.5	約 0.5	約 0.5
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合
含 量 (%) (95~105)		98	100	99	101

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（P T P 包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、遮光保存

項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性 状 (白色のフィルムコーティング錠)		白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適合	—	—	適合
	(2)	適合	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	適合
硬度試験 (kgf) (参考値)		10~14	7~9	7~10	8~10
溶出性 (%) (水、30 分、75%以上)		94~99	93~104	95~102	99~102
含 量 (%) (95~105)		97	99	98	99

【ノンネルブ錠１】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、遮光保存において 3 年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（P T P 包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、40 ±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性 状 (白色のフィルムコーティング錠)	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) (水、30 分、70%以上)	90～93	86～90	84～87	85～95
含 量 (%) (93.0～107.0)	99.1	99.0	98.4	98.5

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃、遮光・気密容器）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性 状 (白色のフィルムコーティング錠)	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含 量 (%) (93.0～107.0)	98.4	98.0	98.0	96.0
溶出性 (%) (水、30 分、70%以上)	98～100	96～99	96～99	93～101
硬 度 (kgf)	6.5	6.0	6.1	6.1

湿度（30℃ 75%R. H.、遮光）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性 状 (白色のフィルムコーティング錠)	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含 量 (%) (93.0～107.0)	98.4	98.0	97.0	97.0
溶出性 (%) (水、30 分、70%以上)	98～100	94～99	96～100	92～97
硬 度 (kgf)	6.5	6.2	6.2	6.2

光（2000lx、気密容器）

項目及び規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性 状 (白色のフィルムコーティング錠)	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含 量 (%) (93.0～107.0)	98.4	99.0	98.0
溶出性 (%) (水、30 分、70%以上)	98～100	97～100	95～100
硬 度 (kgf)	6.5	6.1	6.1

	粉碎後の安定性試験（参考情報） 温度（40℃、遮光・気密容器） <table><tr><th>項目及び規格</th><th>開始時</th><th>2 週間</th><th>4 週間</th></tr><tr><td>性 状 （白色のフィルムコーティング錠）</td><td>白色の粉末</td><td>白色の粉末</td><td>白色の粉末</td></tr><tr><td>含 量（％） （93.0～107.0）</td><td>96.4</td><td>96.4</td><td>98.4</td></tr></table> 湿度（30℃ 75％R. H.、遮光） <table><tr><th>項目及び規格</th><th>開始時</th><th>2 週間</th><th>4 週間</th></tr><tr><td>性 状 （白色のフィルムコーティング錠）</td><td>白色の粉末</td><td>白色の粉末</td><td>白色の粉末</td></tr><tr><td>含 量（％） （93.0～107.0）</td><td>96.4</td><td>96.3</td><td>97.5</td></tr></table> 光（2000lx、気密容器） <table><tr><th>項目及び規格</th><th>開始時</th><th>60 万 lx・hr</th><th>120 万 lx・hr</th></tr><tr><td>性 状 （白色のフィルムコーティング錠）</td><td>白色の粉末</td><td>白色の粉末</td><td>白色の粉末</td></tr><tr><td>含 量（％） （93.0～107.0）</td><td>96.4</td><td>98.0</td><td>98.8</td></tr></table>	項目及び規格	開始時	2 週間	4 週間	性 状 （白色のフィルムコーティング錠）	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	含 量（％） （93.0～107.0）	96.4	96.4	98.4	項目及び規格	開始時	2 週間	4 週間	性 状 （白色のフィルムコーティング錠）	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	含 量（％） （93.0～107.0）	96.4	96.3	97.5	項目及び規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr	性 状 （白色のフィルムコーティング錠）	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	含 量（％） （93.0～107.0）	96.4	98.0	98.8
項目及び規格	開始時	2 週間	4 週間																																		
性 状 （白色のフィルムコーティング錠）	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末																																		
含 量（％） （93.0～107.0）	96.4	96.4	98.4																																		
項目及び規格	開始時	2 週間	4 週間																																		
性 状 （白色のフィルムコーティング錠）	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末																																		
含 量（％） （93.0～107.0）	96.4	96.3	97.5																																		
項目及び規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr																																		
性 状 （白色のフィルムコーティング錠）	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末																																		
含 量（％） （93.0～107.0）	96.4	98.0	98.8																																		
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（物理化学的変化）	該当しない																																				

7. 溶出性²⁾

ノンネルブ錠 0.5 の溶出挙動における類似性

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第 1 液

pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)

pH6.8 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

水 日本薬局方精製水

回転数：50 回転

試験時間：

pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で終了とすることができる。

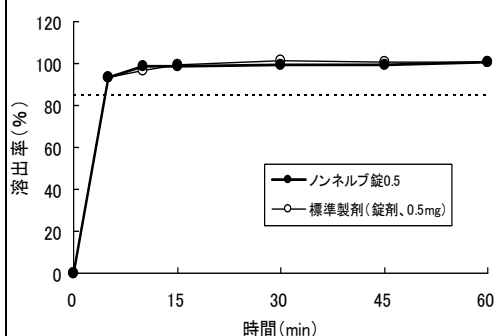
判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

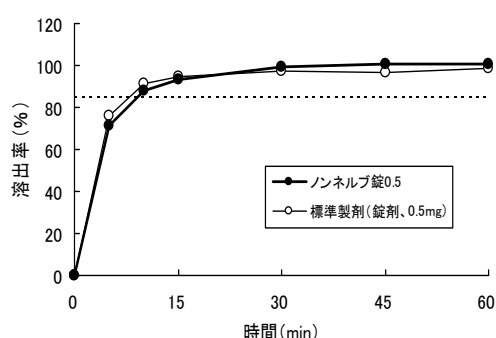
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

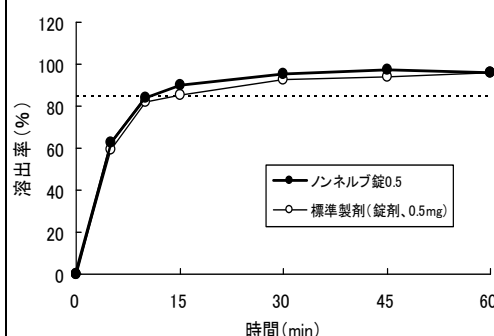
pH1.2 50 回転



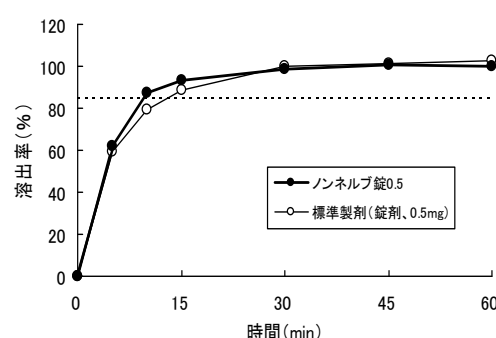
pH4.0 50 回転



pH6.8 50 回転



水 50 回転



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、0.5mg)	ノンネルブ錠 0.5	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50 回転	pH1.2	15 分	99.2	98.8	適合
	pH4.0	15 分	94.4	93.2	適合
	pH6.8	15 分	85.2	89.7	適合
	水	15 分	89.0	93.3	適合

(n = 6)

ノンネルブ錠 0.5 は、日本薬局方医薬品各条に定められたエチゾラム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	規定時間	溶出規格
水 (50 回転)	30 分	70%以上

ノンネルブ錠 1 の溶出挙動における類似性

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液 ： pH1.2 日本薬局方崩壊試験第 1 液

pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)

pH6.8 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

水 日本薬局方精製水

回転数 ： 50 回転

試験時間：

pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2、pH6.8】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

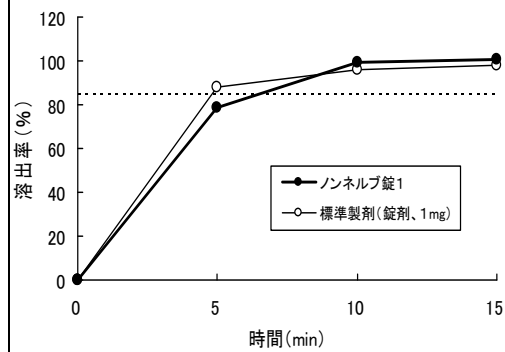
試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH4.0、水】

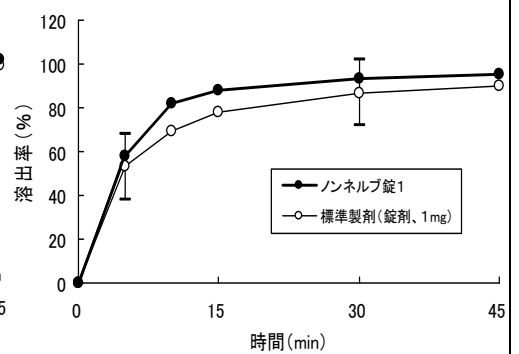
標準製剤が 15 分～30 分以内に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f2 関数値は 45 以上である。

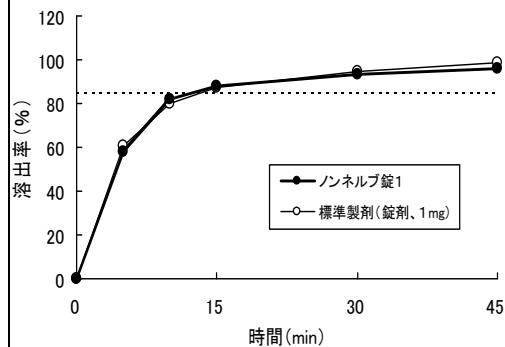
pH1.2 50 回転



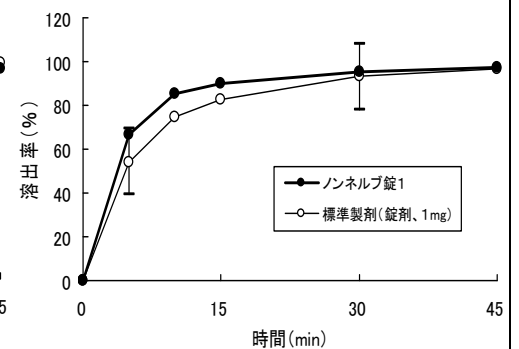
pH4.0 50 回転



pH6.8 50 回転



水 50 回転



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、1mg)	ノンネルブ錠1	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50 回転	pH1.2	15 分	98.2	100.7	適合
	pH4.0	5 分	53.2	58.3	適合
		30 分	86.8	93.4	
	pH6.8	15 分	87.4	87.8	適合
	水	5 分	54.2	66.6	適合
		30 分	93.1	95.3	

(n = 6)

ノンネルブ錠1は、日本薬局方医薬品各条に定められたエチゾラム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	規定時間	溶出規格
水 (50 回転)	30 分	70%以上

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	日本薬局方エチゾラム錠の確認試験法による。 (1) 硫酸溶液中での蛍光の確認 (2) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの測定
10. 製剤中の有効成分の 定量法	日本薬局方エチゾラム錠の定量法による。 液体クロマトグラフィー（内標準法）
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
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	該当しない
14. その他	該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	○神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害 ○うつ病における不安・緊張・睡眠障害 ○心身症（高血圧症、胃・十二指腸潰瘍）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害 ○統合失調症における睡眠障害 ○下記疾患における不安・緊張・抑うつ及び筋緊張 頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛
2. 用法及び用量	○神経症、うつ病の場合 通常、成人にはエチゾラムとして1日3mgを3回に分けて経口投与する。 ○心身症、頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛の場合 通常、成人にはエチゾラムとして1日1.5mgを3回に分けて経口投与する。 ○睡眠障害に用いる場合 通常、成人にはエチゾラムとして1日1～3mgを就寝前に1回経口投与する。 なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減するが、高齢者には、エチゾラムとして1日1.5mgまでとする。
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） (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 (4) 探索的試験：用量反応探索試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (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） 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	該当資料なし

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	チエノジアゼピン系薬剤： クロチアゼパム、プロチゾラム等 ベンゾジアゼピン系薬剤： エスタゾラム、クアゼパム、ジアゼパム、トリアゾラム、ニトラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、リルマザホン塩酸塩水和物、ロルメタゼパム等
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序³⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	エチゾラムはチエノジアゼピン系精神安定薬で、視床下部及び大脳辺縁系(特に扁桃核)のベンゾジアゼピン受容体に作用し、不安・緊張などの情動異常を改善すると共に、鎮静・催眠作用を発揮する。全睡眠時間を延長させるが徐波睡眠には影響を及ぼさない。また、REM睡眠を抑制するが、REM反跳現象は認められない。動物では、ジアゼパムより5～6倍強力な抗ペンチレンテトラゾール作用と視床下部刺激による指向性攻撃反応の抑制作用を示す。また、ストレス負荷による脳内アミン(ドパミン、ノルアドレナリン、セロトニン)の代謝回転亢進を抑制する。ジアゼパムより4倍強力な自発脳波徐波化作用を有し、クロルプロチキセンやハロペリドール等の抗精神病薬と併用すると催眠作用に増強が見られる。ジアゼパムと異なり、γ-固縮だけでなく、α-固縮に対しても強力な抑制作用を示す。三環系抗うつ薬イミプラミンと同様に、脳内ノルアドレナリンの再取り込みを抑制する。 該当資料なし 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
- (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²⁾

該当資料なし

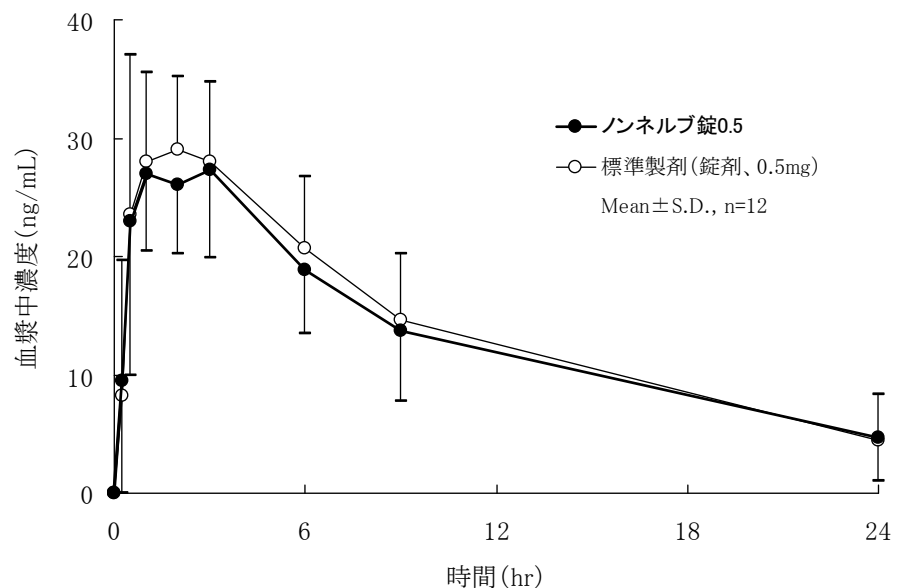
「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

生物学的同等性に関する試験基準：昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号

ノンネルブ錠 0.5 と標準製剤を、2 剤 2 期のクロスオーバー法によりそれぞれ 4 錠（エチゾラムとして 2 mg）健康成人男子に絶食時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）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ノンネルブ錠 0.5	326.34±113.00	31.37±6.18	1.98±1.09	8.13±3.23
標準製剤 (錠剤、0.5mg)	344.66±110.25	32.03±7.16	1.38±0.77	7.69±2.39

(Mean±S. D., n=12)

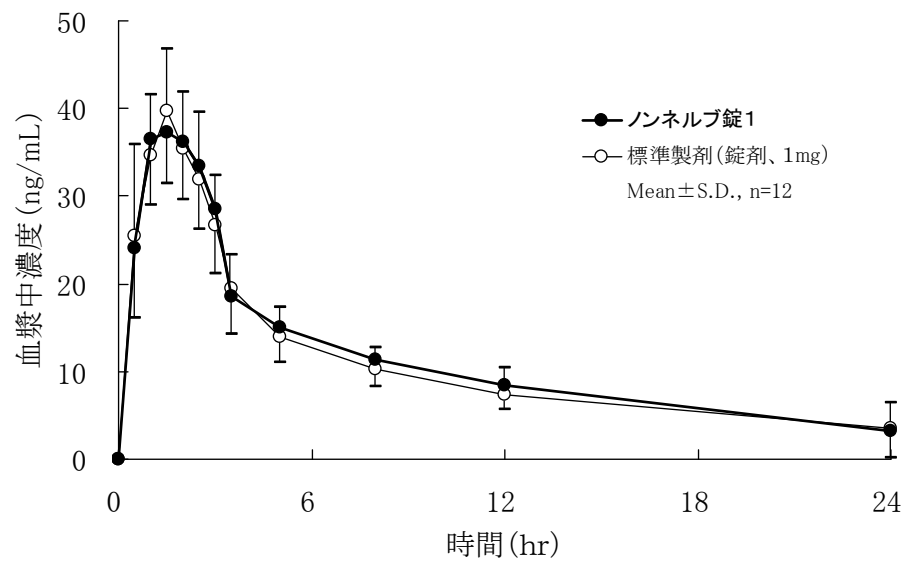


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ノンネルブ錠 1 と標準製剤を、2 剤 2 期のクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エチゾラムとして 1 mg）健康成人男子に絶食時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）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ノンネルブ錠 1	277.07 ± 33.78	40.39 ± 3.41	1.54 ± 0.50	13.26 ± 6.10
標準製剤 (錠剤、1mg)	264.37 ± 44.72	41.58 ± 6.48	1.46 ± 0.45	16.38 ± 16.23

(Mean ± S. D., n=12)



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。

該当資料なし

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照

該当資料なし

- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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

2. 薬物速度論的パラメータ (1) コンパートメントモデル (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス (6) 分布容積 (7) 血漿蛋白結合率 ³⁾	該当資料なし 該当資料なし 「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 93%
3. 吸収³⁾	吸収部位：消化管
4. 分布 (1) 血液－脳関門通過性 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし 「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(1)(2)(3)」を参照 「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(4)」を参照 該当資料なし 該当資料なし
5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 ³⁾ (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	代謝部位：肝臓 代謝経路：1 位メチル基の水酸化体、8 位エチル基の α 水酸化体、更に両基の水酸化体及びこれらのグルクロン酸抱合体に代謝される。 CYP2C9、CYP3A4 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 ³⁾ (2) 排泄率 ³⁾ (3) 排泄速度	尿中 尿中排泄率は約 54% 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	該当記載事項なし											
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	次の患者には投与しないこと 1. 急性狭隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。] 2. 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。]											
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	次の患者には慎重に投与すること (1) 心障害のある患者 [血圧低下があらわれるおそれがあり、心障害のある患者では症状の悪化につながるおそれがある。] (2) 肝障害、腎障害のある患者 [作用が強くあらわれるおそれがある。] (3) 脳に器質的障害のある患者 [作用が強くあらわれるおそれがある。] (4) 小児 (「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 [作用が強くあらわれるおそれがある。] (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。]											
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。											
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	本剤は、肝代謝酵素 CYP2C9 及び CYP3A4 で代謝される。 該当記載事項なし 併用に注意すること <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>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</td><td>眠気、血圧低下、運動失調、意識障害などを起こすおそれがある。</td><td>中枢神経抑制剤との併用で相加的な増強作用が考えられる。</td></tr><tr><td>MAO 阻害剤</td><td>過鎮静、昏睡、痙攣発作、興奮などを起こすおそれがある。</td><td>MAO 阻害剤が本剤の肝での代謝を抑制し、半減期を延長し、血中濃度を上昇させるため作用が増強されることが考えられる。</td></tr></table>			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	眠気、血圧低下、運動失調、意識障害などを起こすおそれがある。	中枢神経抑制剤との併用で相加的な増強作用が考えられる。	MAO 阻害剤	過鎮静、昏睡、痙攣発作、興奮などを起こすおそれがある。	MAO 阻害剤が本剤の肝での代謝を抑制し、半減期を延長し、血中濃度を上昇させるため作用が増強されることが考えられる。
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	眠気、血圧低下、運動失調、意識障害などを起こすおそれがある。	中枢神経抑制剤との併用で相加的な増強作用が考えられる。										
MAO 阻害剤	過鎮静、昏睡、痙攣発作、興奮などを起こすおそれがある。	MAO 阻害剤が本剤の肝での代謝を抑制し、半減期を延長し、血中濃度を上昇させるため作用が増強されることが考えられる。										

	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>フルボキサミンマレイン酸塩</td><td>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。</td><td>フルボキサミンマレイン酸塩が本剤の肝での代謝を阻害し、血中濃度を上昇させるため本剤の作用が増強されることがある。</td></tr><tr><td>アルコール (飲酒)</td><td>精神機能、知覚・運動機能の低下を起こすおそれがある。</td><td>エタノールと本剤は相加的な中枢抑制作用を示すことが考えられる。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	フルボキサミンマレイン酸塩が本剤の肝での代謝を阻害し、血中濃度を上昇させるため本剤の作用が増強されることがある。	アルコール (飲酒)	精神機能、知覚・運動機能の低下を起こすおそれがある。	エタノールと本剤は相加的な中枢抑制作用を示すことが考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
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。	フルボキサミンマレイン酸塩が本剤の肝での代謝を阻害し、血中濃度を上昇させるため本剤の作用が増強されることがある。								
アルコール (飲酒)	精神機能、知覚・運動機能の低下を起こすおそれがある。	エタノールと本剤は相加的な中枢抑制作用を示すことが考えられる。								
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状	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。 (頻度不明) 1) 依存性：薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、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) 呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス：呼吸抑制があらわれることがある。また、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。 3) 悪性症候群：本剤の投与、又は抗精神病薬等との併用、あるいは本剤の急激な減量・中止により悪性症候群があらわれることがある。発熱、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、白血球の増加、血清 CK (CPK) の上昇等があらわれた場合には、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。また、本症候群発症時にはミオグロビン尿を伴う腎機能の低下があらわれることがある。 4) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、血清 CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、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。 5) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には投与を中止し、速やかに胸部 X 線等の検査を実施し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 6) 肝機能障害、黄疸：肝機能障害（AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、A1-P、ビリルビン上昇等）、黄疸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)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。〔ヒト母乳中へ移行し、新生児に体重増加不良があらわれることがある。また、他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で嗜眠、体重減少等を起こすことが報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。〕
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）。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし
13. 過量投与	(1)過量投与により運動失調、低血圧、呼吸抑制、意識障害などがあらわれることがある。 (2)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。なお、投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニル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。
14. 適用上の注意	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、更には穿孔を起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）。
15. その他の注意	該当記載事項なし
16. その他	該当しない

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 (3)安全性薬理試験 (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 (2)反復投与毒性試験 (3)生殖発生毒性試験 (4)その他の特殊毒性	該当資料なし 該当資料なし 「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(1)」を参照 該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：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） 有効成分：該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	遮光した気密容器に保存
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）	特になし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法、14. 適用上の注意」を参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	ノンネルブ錠 0.5 P T P 包装：100 錠、1000 錠 ノンネルブ錠 1 P T P 包装：100 錠
7. 容器の材質	P T P 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム 化 粧 箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分：デパス錠 0.5mg・錠 1mg（田辺三菱） 同 効 薬：チエノジアゼピン系薬剤（クロチアゼパム、プロチゾラム等） ベンゾジアゼピン系薬剤（エスタゾラム、クアゼパム、ジアゼパム、トリアゾラム、ニトラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、リルマザホン塩酸塩水和物、ロルメタゼパム等）
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	ノンネルブ錠 0.5 製造販売承認年月日：1992 年 2 月 29 日 承認番号：20400AMZ00389000 ノンネルブ錠 1 製造販売承認年月日：2011 年 1 月 14 日 承認番号：22300AMX00115000
11. 薬価基準収載年月日	ノンネルブ錠 0.5：1992 年 7 月 10 日 ノンネルブ錠 1：2011 年 6 月 24 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	本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。															
16. 各種コード	<table><tr><th>販売名</th><th>HOT 番号 (9 桁)</th><th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th><th>レセプト 電算コード</th></tr><tr><td>ノンネルブ錠 0.5</td><td>101494502</td><td>1179025F1123</td><td>611170858</td></tr><tr><td>ノンネルブ錠 1</td><td>120647001</td><td>1179025F2162</td><td>622064701</td></tr></table>				販売名	HOT 番号 (9 桁)	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	ノンネルブ錠 0.5	101494502	1179025F1123	611170858	ノンネルブ錠 1	120647001	1179025F2162	622064701
販売名	HOT 番号 (9 桁)	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													
ノンネルブ錠 0.5	101494502	1179025F1123	611170858													
ノンネルブ錠 1	120647001	1179025F2162	622064701													
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。															

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料（安定性） 2) 日新製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性） 3) 第十五改正日本薬局方解説書
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 參考資料

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	J A Nコード		
	ノンネルブ錠 0.5	(100 錠 PTP)	: 4 9 8 7 4 4 7 1 9 3 0 1 3
		(1000 錠 PTP)	: 4 9 8 7 4 4 7 1 9 3 0 3 7
	ノンネルブ錠 1	(100 錠 PTP)	: 4 9 8 7 4 4 7 1 9 4 0 1 0