



**2019年8月改訂(第12版)
*2017年3月改訂

マイナートランキライザー

日本標準商品分類番号 871124

向精神薬 処方箋医薬品^(注1)

日本薬局方クロルジアゼポキシド錠

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。
(使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。)

5mgコントロール錠
10mgコントロール錠

5mg. & 10mg.CONTROL TABLETS

	承認番号	薬価収載	販売開始
5mg	(A輸)163	1961年11月	1961年3月
10mg	(A輸)3	1961年11月	1961年3月
		再評価結果	1997年6月

【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患者[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]
(2)重症筋無力症のある患者[本剤の筋弛緩作用により症状が悪化するおそれがある。]

【組成・性状】

本剤は日本薬局方クロルジアゼポキシド錠である。

	5mgコントロール錠			10mgコントロール錠		
1錠中の有効成分	クロルジアゼポキシド 5mg			クロルジアゼポキシド 10mg		
剤形	糖衣錠					
錠剤の色	白色～帯黄白色					
識別コード	⊖ 107			⊖ 108		
形状	上面	下面	側面	上面	下面	側面
直径(mm)	5.7			7.5		
厚さ(mm)	3.3			4.1		

添加物：乳糖水和物、ゼラチン、アラビアゴム末、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、カルナウバロウ、サラシミツロウ、精製白糖

【効能・効果】

神経症における不安・緊張・抑うつ
うつ病における不安・緊張
心身症(胃・十二指腸潰瘍、高血圧症)における
身体症候並びに不安・緊張・抑うつ

【用法・用量】

用量は患者の年齢・症状により適宜増減するが、通常下記のとおり経口投与する。

- 成人：1日クロルジアゼポキシドとして20～60mg
(5mg錠：4～12錠、10mg錠：2～6錠)を
2～3回に分割経口投与する。
小児：1日クロルジアゼポキシドとして10～20mg
(5mg錠：2～4錠、10mg錠：1～2錠)を
2～4回に分割経口投与する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)心障害、肝障害、腎障害のある患者[心障害では症状が悪化、肝・腎障害では排泄が遅延するおそれがある。]
(2)脳に器質的障害のある患者[作用が強くなりあられる。]
(3)乳児、幼児[作用が強くなりあられる。]
(4)高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
(5)衰弱患者[作用が強くなりあられる。]
(6)中等度又は重篤な呼吸不全のある患者[症状が悪化するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1)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。**
*(2)連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること(「重大な副作用」の項参照)。

3. 相互作用

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
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、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。
モノアミン酸化酵素阻害剤		
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。
マプロチリン塩酸塩	1) 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。 2) 併用中の本剤を急速に減量又は中止すると痙攣発作がおこる可能性がある。	1) 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。 2) 本剤の抗痙攣作用により抑制されていたマプロチリン塩酸塩の痙攣誘発作用が本剤の減量・中止によりあらわれることが考えられている。
ダントロレンナトリウム水和物	筋弛緩作用が増強する可能性がある。	相互に筋弛緩作用を増強することが考えられている。

4. 副作用

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ため、発現頻度については文献等を参考に集計した。(再審査対象外)

(1)重大な副作用

- *1) 連用により**薬物依存**(頻度不明)を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、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**(頻度不明)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**(頻度不明)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。

注1) 処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

- 3)慢性気管支炎等の呼吸器疾患に用いた場合、呼吸抑制(頻度不明)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。

(2)その他の副作用

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満
1)精神神経系	眠気	ふらつき、眩暈、歩行失調、頭痛、多幸症	
2)肝臓 ^{注2)}			黄疸
3)血液 ^{注2)}			顆粒球減少、白血球減少
4)循環器		血圧低下	
5)消化器		悪心、便秘、口渇	
6)過敏症 ^{注3)}		発疹	光線過敏症
7)骨格筋		倦怠感、脱力感等の筋緊張低下症状	
8)その他			浮腫

注2)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。

注3)このような場合には投与を中止すること。

5. 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。]

6. 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。[妊娠中に本剤の投与を受けた患者の中に奇形を有する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。[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。]

7. 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。

8. 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。]

9. 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。

【薬効薬理】

本剤は大脳辺縁系、とくに扁桃核、海馬に抑制作用を示し、不安・緊張等の情動異常を改善する。

一方、脳幹網様体一新皮質系に対する直接作用が少なく、意識水準には直接影響を与えないことが認められている。¹⁻⁴⁾

1. 馴化静穏作用

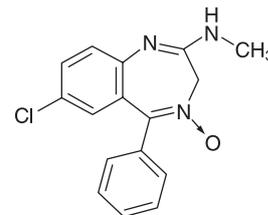
本剤は鎮静作用を示す量以下で動物の攻撃性・狂暴性を抑制して馴化静穏作用を示す(マウス⁵⁾、ラット⁶⁾、サル⁷⁾)。

2. 緊張除去作用

本剤はラットの回避反応試験⁸⁾、サルのdelayed matching行動試験⁹⁾等において、不安・緊張の除去作用を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

化学構造式：



一般名：クロルジアゼポキシド(Chlordiazepoxide) [JAN]

化学名：7-Chloro-2-methylamino-5-phenyl-3H-1,4-benzodiazepin-4-oxide

分子式：C₁₆H₁₄ClN₃O

分子量：299.75

融点：約240℃(分解)

性状：クロルジアゼポキシドは、白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。光によって徐々に変化する。

【包装】

5mg錠：100錠(10錠×10)

10mg錠：100錠(10錠×10)

【主要文献】

- 1)Carroll, M. N. : Biochem. Pharmacol., **8** : 15, 1961.
- 2)中川園子 : 精神神経学雑誌, **65** : 963, 1963.
- 3)Scheckel, C. L. : Am. Psychol., **17** : 398, 1962.
- 4)Haot, J. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn., **148** : 557, 1964.
- 5)Randall, L. O. et al. : Curr. Ther. Res., **3** : 405, 1961.
- 6)Schallek, W. et al. : Ann. N. Y. Acad. Sci., **96** : 303, 1962.
- 7)Randall, L. O. : Dis. Nerv. Syst., **21** : 7, 1960.
- 8)Taber, R. I. et al. : Pharmacologist, **9** : 200, 1967.

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献は下記にご請求下さい。

武田テバ薬品株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

TEL 0120-923-093

受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

販売

武田薬品工業株式会社

大阪市中央区道修町四丁目1番1号

製造販売元

武田テバ薬品株式会社

大阪市中央区道修町四丁目1番1号