

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 2013 に準拠して作成

睡眠障害改善剤

クアゼパム錠 15mg「MNP」

クアゼパム錠 20mg「MNP」

Quazepam Tablets 15mg・20mg “MNP”

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	向精神薬 習慣性医薬品（注意－習慣性あり） 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	錠 15mg：1錠中にクアゼパム 15mg 含有 錠 20mg：1錠中にクアゼパム 20mg 含有
一般名	和名：クアゼパム 洋名：Quazepam
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：2007年3月15日 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 発売年月日：2007年7月6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 2017 年 12 月改訂（第 6 版）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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 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、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、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 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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。
- ② I 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]

- ① I 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。
- ② I 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 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」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 2013 」 は、平成 25 年 10 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 2013 」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 2013 」においては、 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ある。

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 M R 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、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。

(2013 年 4 月改訂)

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	2 0
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	2 0
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	2 0
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	2 0
5. 慎重投与内容とその理由	2 0
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	2 0
7. 相互作用	2 1
8. 副作用	2 2
9. 高齢者への投与	2 3
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	2 3
11. 小児等への投与	2 3
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	2 3
13. 過量投与	2 3
14. 適用上の注意	2 3
15. その他の注意	2 3
16. その他	2 3

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 4
2. 毒性試験	2 4

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

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

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 7
2. その他の参考文献	2 7

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 7
2. 海外における臨床支援情報	2 7

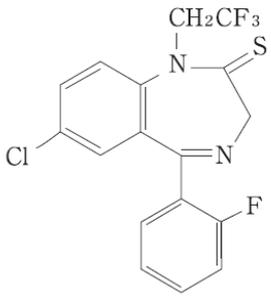
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	2 7
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>クアゼパムはベンゾジアゼピン系薬剤で、中・長時間作用型の睡眠障害改善剤である。</p> <p>日新製薬㈱は、『クアゼパム錠 15mg 「MNP」』、『クアゼパム錠 20mg 「MNP」』を後発医薬品として企画・開発し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 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、2007 年 3 月に承認を取得し、2007 年 7 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>クアゼパムは脳の中樞神経の GABA 受容体の作用を亢進し、中樞神経の信号の流れを抑制することにより不安や興奮を抑え、自然に近い睡眠をもたらす。睡眠障害の各種症状（入眠障害・熟眠障害・中途覚醒・早朝覚醒）及び、麻酔前投薬に優れた効果を示す。</p> <p>重大な副作用として、依存性、刺激興奮、錯乱、呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス、精神症状（幻覚、妄想等）、意識障害、思考異常、勃起障害、興奮、運動失調、運動機能低下、錯乱、協調異常、言語障害、振戦、一過性前向性健忘、もうろう状態があらわれることがある。</p>

Ⅱ. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>クアゼパム錠 15mg 「MNP」 クアゼパム錠 20mg 「MNP」 Quazepam Tablets 15 mg “MNP” Quazepam Tablets 20 mg “MNP” 本剤の一般名「クアゼパム」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>クアゼパム (JAN) Quazepam (INN) ジアゼパム系抗不安・鎮静薬：-azepam</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₁₇H₁₁ClF₄N₂S 分子量：386.79</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>7-chloro-5-(2-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-2H-1,4-benzodiazepine-2-thione (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>36735-22-5</p>

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～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。 無水酢酸に溶けやすく、メタノール、エタノール(99.5)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。 該当資料なし 融点：148～151℃ 該当資料なし 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	(1) 硫酸による蛍光生成反応 (2) 紫外可視吸光度測定法 (3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法) (4) 炎色反応試験(2) (5) フッ化物の定性反応(2)及び硫酸塩の定性反応(1)
4. 有効成分の定量法	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、外観及び性状 (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	<table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>クアゼパム錠 15mg 「MNP」</td> <td>クアゼパム錠 20mg 「MNP」</td> </tr> <tr> <td>区別</td> <td colspan="2">錠剤（素錠）</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td colspan="2">淡橙色の割線入りの素錠</td> </tr> <tr> <td>外形</td> <td>  </td> <td>  </td> </tr> <tr> <td>大きさ</td> <td> 錠径：7.0mm 錠厚：2.3mm 重量：120mg </td> <td> 錠径：7.5mm 錠厚：3.2mm 重量：180mg </td> </tr> </table>	販売名	クアゼパム錠 15mg 「MNP」	クアゼパム錠 20mg 「MNP」	区別	錠剤（素錠）		性状	淡橙色の割線入りの素錠		外形			大きさ	錠径：7.0mm 錠厚：2.3mm 重量：120mg	錠径：7.5mm 錠厚：3.2mm 重量：180mg
	販売名	クアゼパム錠 15mg 「MNP」	クアゼパム錠 20mg 「MNP」													
	区別	錠剤（素錠）														
	性状	淡橙色の割線入りの素錠														
	外形															
大きさ	錠径：7.0mm 錠厚：2.3mm 重量：120mg	錠径：7.5mm 錠厚：3.2mm 重量：180mg														
該当資料なし 錠 15mg：MN 1 1 3 錠 20mg：MN 1 1 4 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 (3) その他	錠 15mg：1錠中にクアゼパム 15mg 含有 錠 20mg：1錠中にクアゼパム 20mg 含有 錠 15mg、錠 20mg： 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、黄色5号、タルク、ステアリン酸マグネシウム 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) 2)}

【クアゼパム錠 15mg 「MNP」】

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、室温保存において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（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における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（PTP包装（PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装したもの）及びバラ包装（直接ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に充填したもの））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 淡橙色の割線入りの素錠	PTP	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠
	バラ		淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠
確認試験	(1) 硫酸による蛍光生成反応	PTP	—	—	適合
		バラ	—	—	適合
	(2) 薄層クロマトグラフィー	PTP	—	—	適合
		バラ	—	—	適合
平均硬度 (N) (参考値)		43	41	43	43
			42	45	43
質量偏差試験 判定値：10.0%を超えない		適合	適合	適合	適合
			適合	適合	適合
溶出性 (%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→165)、 50回転、30分後、80%以上		89～95	—	—	87～96
			—	—	88～93
定量試験 (%) (95.0～105.0)		99.5	99.9	99.2	99.6
			99.6	99.8	100.2

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存

項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 淡橙色の割線入りの素錠		淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠
確認試験	(1) 硫酸による蛍光生成反応	適合	—	—	適合
	(2) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
平均硬度 (N) (参考値)		39	45	42	41
溶出性 (%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→165)、 50回転、30分後、80%以上		88～93	88～91	88～90	92～98
定量試験 (%) (95.0～105.0)		99.7	98.3	100.7	99.5

無包装状態における安定性試験（参考情報）

湿度（30°C75%R. H.）

項目及び規格	開始時	3 ヶ月
性状 淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.5	99.1
溶出性 (%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→165)、 30分、80%以上	89~95	88~92
硬度 (N)	43	39
水分 (%)	3.0	3.5

光（1000lx）

項目及び規格	開始時	50 日 120 万 lx・hr
性状 淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.5	99.8
溶出性 (%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→165)、 30分、80%以上	89~95	87~90
硬度 (N)	43	44
水分 (%)	3.0	3.5

二次包装開封後（40°C75%R. H. PTP）

項目及び規格	開始時	6 ヶ月
性状 淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.5	100.2
溶出性 (%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→165)、 30分、80%以上	89~95	93~96
硬度 (N)	43	43
水分 (%)	3.0	3.5

【クアゼパム錠 20mg 「MNP」】

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、室温保存において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（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における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（PTP包装（PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装したもの）及びバラ包装（直接ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に充填したもの））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 淡橙色の割線入りの素錠	PTP	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠
	バラ		淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠
確認試験	(1) 硫酸による蛍光生成反応	PTP	—	—	適合
		バラ	—	—	適合
	(2) 薄層クロマトグラフィー	PTP	—	—	適合
		バラ	—	—	適合
平均硬度 (N) (参考値)		40	40	40	39
			バラ	41	43
質量偏差試験 判定値：10.0%を超えない		適合	適合	適合	適合
			バラ	適合	適合
溶出性 (%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→165)、 50回転、30分後、80%以上		89~95	—	—	90~95
			バラ	—	—
定量試験 (%) (95.0~105.0)		99.2	98.7	98.9	99.5
			バラ	99.0	100.0

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存

項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 淡橙色の割線入りの素錠		淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠
確認試験	(1) 硫酸による蛍光生成反応	適合	—	—	適合
	(2) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
平均硬度 (N) (参考値)		43	43	41	41
溶出性 (%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→165)、 50回転、30分後、80%以上		92~97	93~96	88~92	94~96
定量試験 (%) (95.0~105.0)		98.9	99.3	100.2	100.1

無包装状態における安定性試験（参考情報）

湿度（30°C75%R. H.）

項目及び規格	開始時	3 ヶ月
性状 淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.2	98.6
溶出性 (%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→165)、 30分、80%以上	89~95	88~90
硬度 (N)	40	35
水分 (%)	2.9	3.5

光（1000lx）

項目及び規格	開始時	50 日 120 万 lx・hr
性状 淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.2	99.3
溶出性 (%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→165)、 30分、80%以上	89~95	89~94
硬度 (N)	40	43
水分 (%)	2.9	3.2

二次包装開封後（40°C75%R. H. PTP）

項目及び規格	開始時	6 ヶ月
性状 淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠	淡橙色の割線入りの素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.2	99.9
溶出性 (%) ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→165)、 30分、80%以上	89~95	89~92
硬度 (N)	40	35
水分 (%)	2.9	3.1

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³⁾

クアゼパム錠 15mg 「MNP」の溶出挙動における同等性
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 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方崩壊試験第2液

及び、上記3液に各々ポリソルベート 80, 0.5%(W/V)添加

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8 及び各々にポリソルベート
80, 0.5%(W/V)添加、水)、

100rpm (pH4.0 ポリソルベート 80, 0.5%(W/V)添加)

試験回数：各12ベッセル

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、試験を終了すること
ができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

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(50rpm)、pH4.0(50rpm)、pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を
示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率
は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。

【pH1.2[ポリソルベート 80, 0.5%(W/V)添加](50rpm)、 pH6.8[ポリソルベート 80, 0.5%(W/V)添加](50rpm)、 pH4.0[ポリソルベート 80, 0.5%(W/V)添加](100rpm)】

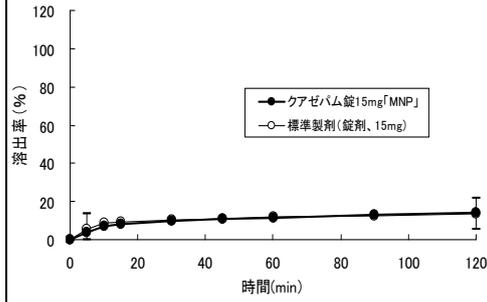
標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合で
標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合
標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験
製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH4.0[ポリソルベート 80, 0.5%(W/V)添加](50rpm)】

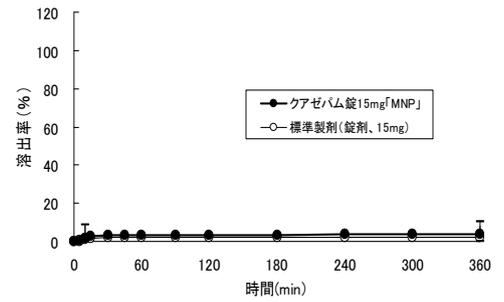
標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合で
標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験
製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

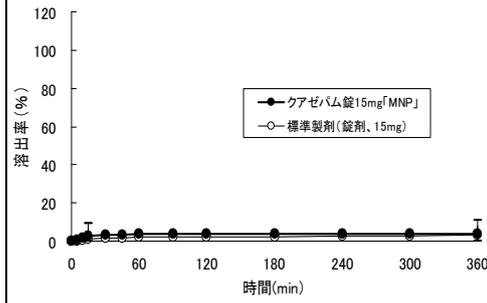
pH1.2 50rpm



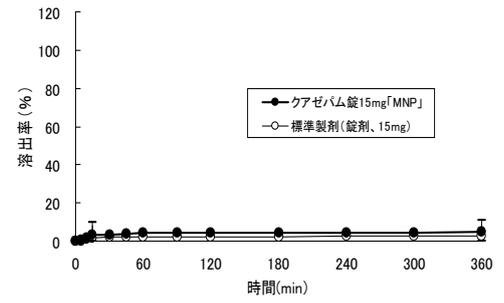
pH4.0 50rpm



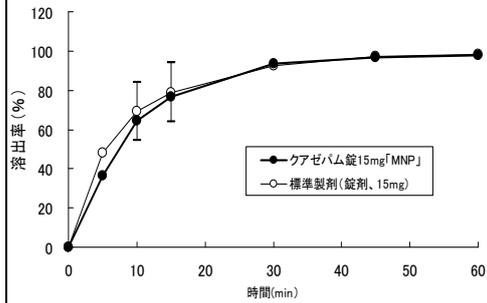
pH6.8 50rpm



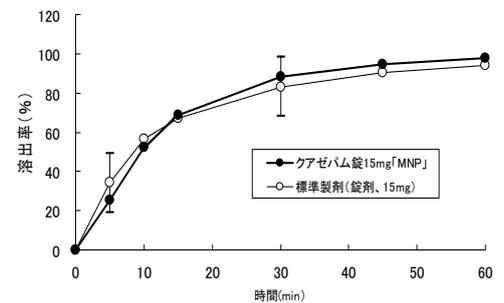
水 50rpm



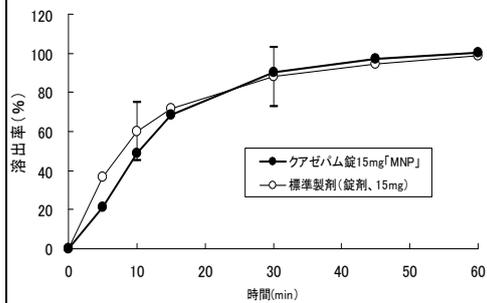
pH1.2 50rpm
ポリソルベート 80, 0.5% (W/V) 添加



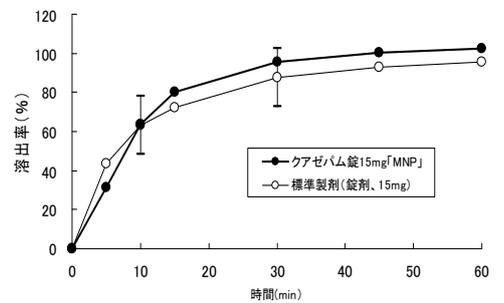
pH4.0 50rpm
ポリソルベート 80, 0.5% (W/V) 添加



pH6.8 50rpm
ポリソルベート 80, 0.5% (W/V) 添加



pH4.0 100rpm
ポリソルベート 80, 0.5% (W/V) 添加



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、15mg)	クアゼパム錠 15mg「MNP」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	5分	5.6	4.0	適合
		120分	13.7	14.1	
	pH4.0	10分	0.9	1.8	適合
		360分	2.2	3.9	
	pH6.8	15分	1.3	2.5	適合
		360分	3.0	4.0	
	水	15分	1.7	3.0	適合
		360分	2.7	5.0	
	pH1.2 ホリスルベート80 0.5%(W/V)添加	10分	69.3	64.5	適合
		15分	78.9	76.5	
	pH4.0 ホリスルベート80 0.5%(W/V)添加	5分	34.2	25.4	適合
		30分	83.2	88.3	
pH6.8 ホリスルベート80 0.5%(W/V)添加	10分	60.0	49.0	適合	
	30分	88.0	90.2		
100rpm	pH4.0 ホリスルベート80 0.5%(W/V)添加	10分	63.1	63.7	適合
		30分	87.6	95.4	

(n=12)

クアゼパム錠 20mg 「MNP」の溶出挙動における同等性
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 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方崩壊試験第2液

及び、上記3液に各々ポリソルベート 80, 0.5%(W/V)添加

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8 及び各々にポリソルベート
80, 0.5%(W/V)添加、水)、

100rpm (pH4.0 ポリソルベート 80, 0.5%(W/V)添加)

試験回数：各12ベッセル

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、試験を終了すること
ができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

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(50rpm)、pH4.0(50rpm)、pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を

示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率
は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。

【pH1.2[ポリソルベート 80, 0.5%(W/V)添加](50rpm)、

pH6.8[ポリソルベート 80, 0.5%(W/V)添加](50rpm)】

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合

標準製剤が15分～30分に平均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。

【pH4.0[ポリソルベート 80, 0.5%(W/V)添加](50rpm)、

pH4.0[ポリソルベート 80, 0.5%(W/V)添加](100rpm)】

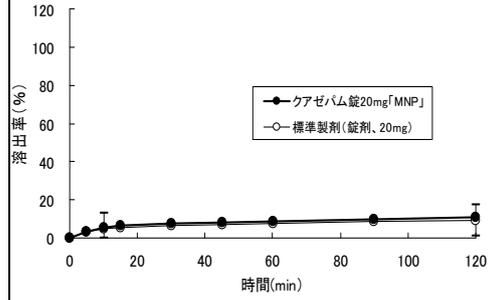
標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

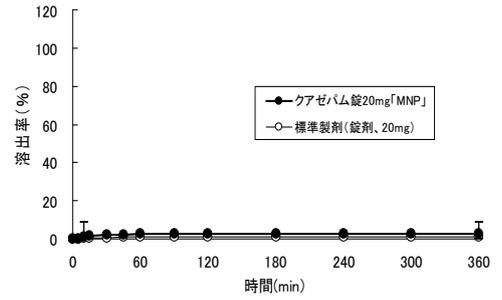
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験
製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

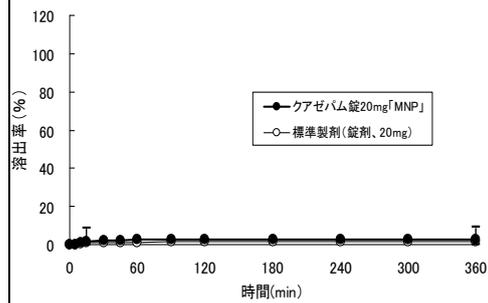
pH1.2 50rpm



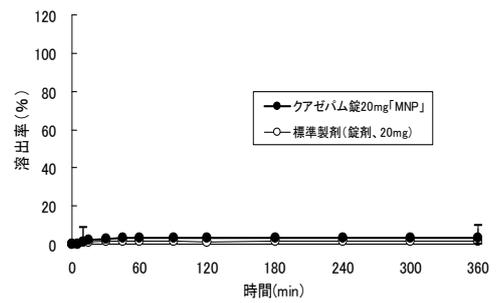
pH4.0 50rpm



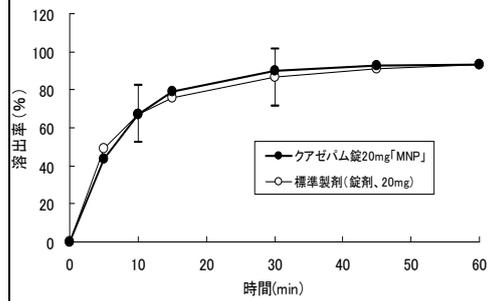
pH6.8 50rpm



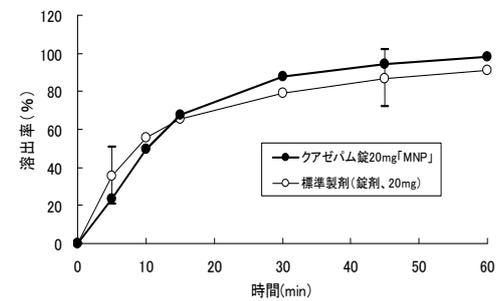
水 50rpm



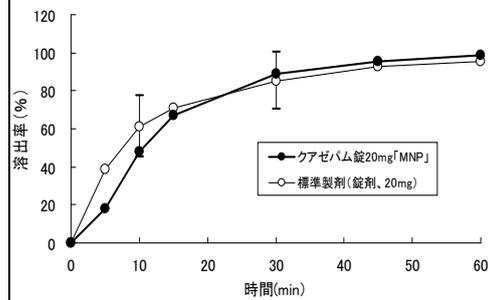
pH1.2 50rpm
ポリソルベート 80, 0.5% (W/V) 添加



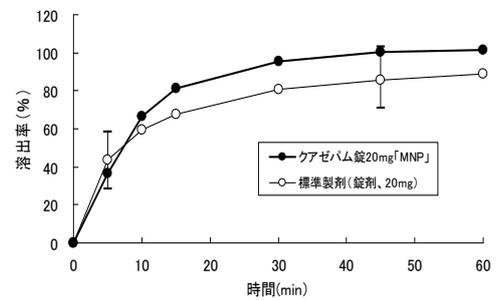
pH4.0 50rpm
ポリソルベート 80, 0.5% (W/V) 添加



pH6.8 50rpm
ポリソルベート 80, 0.5% (W/V) 添加



pH4.0 100rpm
ポリソルベート 80, 0.5% (W/V) 添加



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、20mg)	クアゼパム錠 20mg 「MNP」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	10分	5.0	5.4	適合
		120分	9.3	10.7	
	pH4.0	10分	0.5	1.1	適合
		360分	0.9	2.9	
	pH6.8	15分	0.9	1.6	適合
		360分	1.5	2.7	
	水	10分	0.9	1.3	適合
		360分	1.7	3.4	
	pH1.2 ホリスルベート80 0.5%(W/V)添加	10分	67.1	67.3	適合
		30分	86.7	89.9	
	pH4.0 ホリスルベート80 0.5%(W/V)添加	5分	35.5	23.3	適合
		45分	87.0	94.1	
pH6.8 ホリスルベート80 0.5%(W/V)添加	10分	61.2	48.2	適合	
	30分	85.3	88.9		
100rpm pH4.0 ホリスルベート80 0.5%(W/V)添加	5分	43.5	36.3	適合	
	45分	85.8	100.6		

(n=12)

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

(1) 硫酸による蛍光生成反応
(2) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の
定量法

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. 注意が必要な容器・
外観が特殊な容器に
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

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>1. 不眠症 2. 麻酔前投薬</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>1. 不眠症 通常、成人にはクアゼパムとして1回 20mg を就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日最高量は 30mg とする。</p> <p>2. 麻酔前投薬 手術前夜：通常、成人にはクアゼパムとして1回 15～30mg を就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日最高量は 30mg とする。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p><用法・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。</p> </div>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p> 1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p> 2) 比較試験</p> <p> 3) 安全性試験</p> <p> 4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p> 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）</p> <p> 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</p>	<p>該当資料なし</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>ベンゾジアゼピン系薬剤： エスタゾラム、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</p> <p>チエノジアゼピン系薬剤： エチゾラム、クロチアゼパム、プロチゾラム等</p> <p>非ベンゾジアゼピン系薬剤： ゴピクロン、ゾルピデム酒石酸塩等</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>クアゼパムは脳の中樞神経の GABA 受容体の作用を亢進し、中枢神経の信号の流れを抑制することにより不安や興奮を抑え、自然に近い睡眠をもたらす。睡眠障害の各種症状（入眠障害・熟眠障害・中途覚醒・早朝覚醒）及び、麻酔前投薬に優れた効果を示す。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

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³⁾

該当資料なし

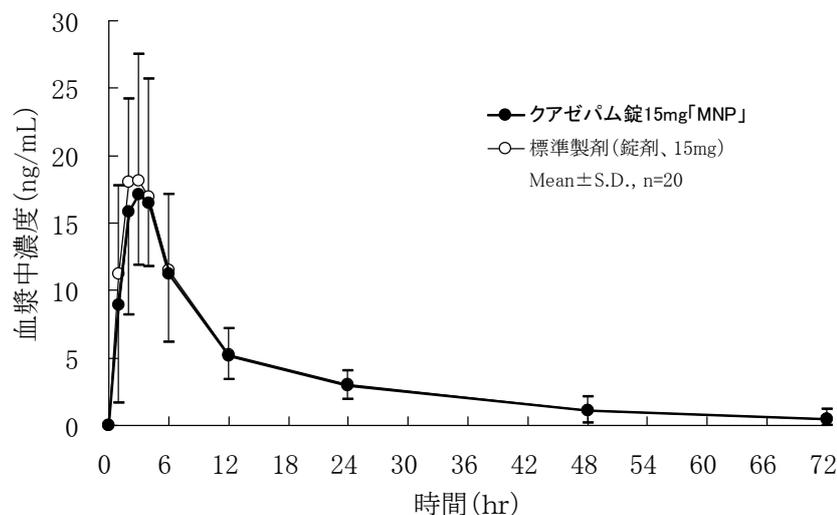
「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

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）

クアゼパム錠 15mg「MNP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（クアゼパムとして15mg）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 ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
クアゼパム錠 15mg「MNP」	244.5±90.3	20.8±5.6	2.7±1.1	19.0±9.6
標準製剤 (錠剤、15mg)	251.8±95.1	22.4±8.7	2.8±1.4	18.9±11.9

(Mean±S. D., n=20)

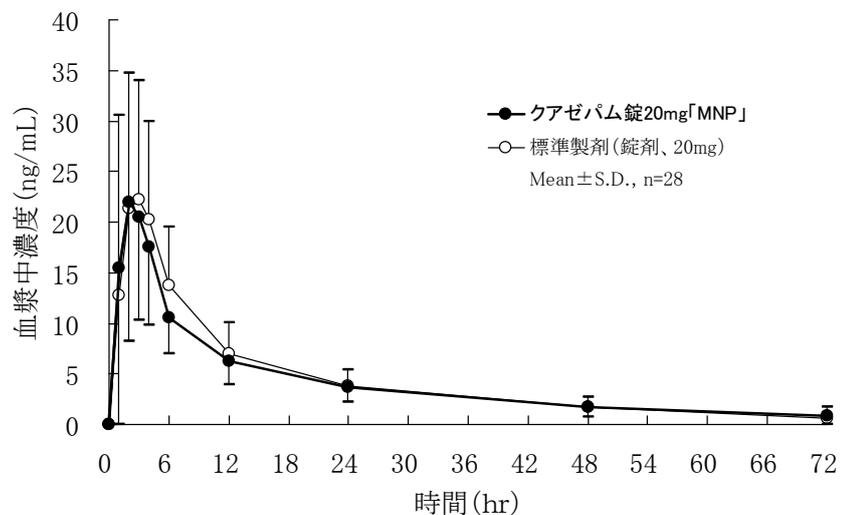


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

クアゼパム錠 20mg「MNP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（クアゼパムとして 20mg）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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.8）～log（1.25）の範囲内であり、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 ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
クアゼパム錠 20mg「MNP」	299.1 ± 113.9	26.1 ± 13.2	2.4 ± 1.2	24.0 ± 8.5
標準製剤 (錠剤、20mg)	323.4 ± 132.9	27.5 ± 12.5	2.8 ± 1.3	20.6 ± 7.9

(Mean ± S. D., n=28)



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。

- (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

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

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
- (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

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

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>「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</p> <p>「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</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>肝臓</p> <p>CYP2C9、CYP3A4</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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)	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 急性閉塞隅角緑内障のある患者 [眼圧を上昇させるおそれがある。] 3. 重症筋無力症のある患者 [重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがある。] 4. 睡眠時無呼吸症候群の患者 [呼吸障害を悪化させるおそれがある。] 5. リトナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照） <p>【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）】</p> <p>肺性心、肺気腫、気管支喘息及び脳血管障害の急性期等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。]</p>
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	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 衰弱患者 [作用が強くあらわれるおそれがある。] (2) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照） (3) 心障害のある患者 [心障害が悪化するおそれがある。] (4) 肝障害、腎障害のある患者 [肝障害、腎障害のある患者では一般に排泄が遅延する傾向があるので、薬物の体内蓄積による副作用の発現に注意すること。] (5) 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。] (6) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） (7) 小児等（「小児等への投与」の項参照）
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<ol style="list-style-type: none"> (1) 食後の服用を避けること（「相互作用」の項参照）。 (2) 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に注意すること。 (3) 本剤を投与する場合、反応に個人差があるため少量から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に行うこと。ただし、30mg を超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。 (4) 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）。

7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由	本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2C9、CYP3A4 で代謝される。 併用しないこと												
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 100px; vertical-align: top;">食物</td> <td style="vertical-align: top;">過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。</td> <td style="vertical-align: top;">難溶性薬物である本剤は、胃内容物の残留によって吸収性が向上し、未変化体及びその代謝物の血漿中濃度が空腹時の2～3倍に高まることが報告されている。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">リトナビル (ノービア)</td> <td></td> <td style="vertical-align: top;">リトナビルのチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、併用した場合、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	食物	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	難溶性薬物である本剤は、胃内容物の残留によって吸収性が向上し、未変化体及びその代謝物の血漿中濃度が空腹時の2～3倍に高まることが報告されている。	リトナビル (ノービア)		リトナビルのチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、併用した場合、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
食物	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	難溶性薬物である本剤は、胃内容物の残留によって吸収性が向上し、未変化体及びその代謝物の血漿中濃度が空腹時の2～3倍に高まることが報告されている。											
リトナビル (ノービア)		リトナビルのチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、併用した場合、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。											
(2) 併用注意とその理由	併用に注意すること												
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">アルコール (飲酒)</td> <td rowspan="3" style="vertical-align: top;">相互に中枢神経抑制作用を増強することがある。</td> <td rowspan="3" style="vertical-align: top;">ともに中枢神経抑制作用を有する。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">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> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">MAO阻害剤</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">シメチジン</td> <td style="vertical-align: top;">本剤の作用が増強されることがある。</td> <td style="vertical-align: top;">シメチジンのチトクローム P450 に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			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)	相互に中枢神経抑制作用を増強することがある。	ともに中枢神経抑制作用を有する。	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)	MAO阻害剤	シメチジン	本剤の作用が増強されることがある。
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)	相互に中枢神経抑制作用を増強することがある。	ともに中枢神経抑制作用を有する。											
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)													
MAO阻害剤													
シメチジン	本剤の作用が増強されることがある。	シメチジンのチトクローム P450 に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。											

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**：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中止により、痙攣発作、譫妄、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**：刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。
- (3) **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、換気を図るなど適切な処置を講ずること。
- (4) **精神症状(幻覚、妄想等)、意識障害、思考異常、勃起障害、興奮、運動失調、運動機能低下、錯乱、協調異常、言語障害、振戦**があらわれたとの報告があるので、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。
- (5) **一過性前向性健忘、もうろう状態**：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、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

	頻度不明
精神神経系	眠気・傾眠、めまい、ふらつき、頭痛、頭重感、ぼんやり感、抑うつ、神経過敏、健忘、不眠、昏迷、心悸亢進、尿失禁、歩行異常、リビドー減退、感情鈍麻、魔夢、多幸感、不安、運動過多、知覚異常、味覚倒錯、口内乾燥
肝臓	肝機能障害 (AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH 等の上昇)、黄疸
消化器	悪心、口渇、食欲不振、嘔気・嘔吐、消化不良、下痢、便秘、胃痛、腹痛、口臭
過敏症	発疹
骨格筋	倦怠感、膝脱力等の筋緊張低下症状
眼	眼痛、眼の異常、視力異常
耳	耳鳴
皮膚	瘙痒
その他	無力、眼瞼浮腫、発汗、疲労、悪寒、排尿困難、尿閉、ほてり、潮紅

- (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧
- (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
- (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

該当資料なし

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

9. 高齢者への投与	高齢者では、運動失調等の副作用が発現しやすいので、少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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薬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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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薬剤で報告されている。</p> <p>(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）で報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。]</p>
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。
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	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	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	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	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>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</p>	該当資料なし
<p>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</p>	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：向精神薬 習慣性医薬品（注意－習慣性あり） 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：向精神薬 習慣性医薬品（注意－習慣性あり）									
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	室温保存									
4. 薬剤取扱い上の注意 点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (2) 薬剤交付時の取り扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等) (3) 調剤時の留意点について	特になし 「V. 治療に関する項目 2. 用法及び用量<用法・用量に関連する使用上の注意>」 「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(1)、(2)、14. 適用上の注意」を参照 患者向医薬品ガイド：有り 患者用指導箋：有り（「X III. その他の関連資料」を参照） 特になし									
5. 承認条件等	該当しない									
6. 包装	<table border="1" data-bbox="491 1173 1423 1303"> <thead> <tr> <th></th> <th>PTP包装</th> <th>バラ包装</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>錠 15mg</td> <td>100錠、500錠</td> <td>500錠</td> </tr> <tr> <td>錠 20mg</td> <td>100錠、500錠</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>		PTP包装	バラ包装	錠 15mg	100錠、500錠	500錠	錠 20mg	100錠、500錠	—
	PTP包装	バラ包装								
錠 15mg	100錠、500錠	500錠								
錠 20mg	100錠、500錠	—								
7. 容器の材質	【PTP製品】 PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙 【バラ製品】 袋：ポリエチレンラミネートアルミニウム 缶：ブリキ									
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ドラル錠 15・20（久光） 同 効 薬：エスタゾラム、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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クアゼパム錠 15mg「MNP」</td> <td>2007年3月15日</td> <td>21900AMX00536000</td> </tr> <tr> <td>クアゼパム錠 20mg「MNP」</td> <td>2007年3月15日</td> <td>21900AMX00539000</td> </tr> </tbody> </table>			販売名	製造販売承認年月日	承認番号	クアゼパム錠 15mg「MNP」	2007年3月15日	21900AMX00536000	クアゼパム錠 20mg「MNP」	2007年3月15日	21900AMX00539000				
	販売名	製造販売承認年月日	承認番号													
	クアゼパム錠 15mg「MNP」	2007年3月15日	21900AMX00536000													
クアゼパム錠 20mg「MNP」	2007年3月15日	21900AMX00539000														
11. 薬価基準収載年月日	2007年7月6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。															
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>クアゼパム錠 15mg「MNP」</td> <td>117950701</td> <td>1124030F1037</td> <td>620005382</td> </tr> <tr> <td>クアゼパム錠 20mg「MNP」</td> <td>117953801</td> <td>1124030F2033</td> <td>620005386</td> </tr> </tbody> </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	クアゼパム錠 15mg「MNP」	117950701	1124030F1037	620005382	クアゼパム錠 20mg「MNP」	117953801	1124030F2033	620005386
	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												
	クアゼパム錠 15mg「MNP」	117950701	1124030F1037	620005382												
クアゼパム錠 20mg「MNP」	117953801	1124030F2033	620005386													
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬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 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性)
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 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	患者用指導箋『クアゼパム錠 15mg「MNP」、クアゼパム錠 20mg「MNP」を服用される患者さんへ』は弊社ホームページ (http://www.yg-nissin.co.jp/) に掲載している。
----------	--