

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（1998年9月）に準拠して作成

マイナートランクライザー
向精神薬 処方箋医薬品

ワイパックス錠0.5
ワイパックス錠1.0
WYPAX[®] TABLETS 0.5, 1.0
ロラゼパム錠

剤 形	素錠
規 格 ・ 含 量	ワイパックス錠0.5：1錠中 日局 ロラゼパム0.5mg含有 ワイパックス錠1.0：1錠中 日局 ロラゼパム1.0mg含有
一 般 名	和名：ロラゼパム（JAN） 洋名：Lorazepam（JAN）
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造・輸入承認年月日：1997年11月 4日 薬価基準収載年月日：1978年 3月10日 発 売 年 月 日：1978年 3月10日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売会社名	製造販売：ファイザー株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	TEL: FAX:

本IFは2019年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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、製剤の特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験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

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	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	2
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. 有効成分の規制区分	4
2. 物理化学的性質	4
3. 有効成分の各種条件下における安定性	5
4. 有効成分の確認試験法	5
5. 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	6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
4. 製剤の各種条件下における安定性	7
5. 調製法及び溶解後の安定性	7
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
7. 混入する可能性のある夾雑物	7
8. 溶出試験	7
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. 容器の材質	8
14. 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	11
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11

VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 吸収	13
4. 分布	13
5. 代謝	14
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	16
1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由	16
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 用法・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	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
7. 相互作用	18
8. 副作用	19
9. 高齢者への投与	22
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
11. 小児等への投与	23
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
13. 過量投与	23
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）	23
15. その他の注意	23
16. その他	23
IX. 非臨床試験に関する項目	24
1. 一般薬理	24
2. 毒性	24
X. 取扱い上の注意等に関する項目	25
1. 有効期間又は使用期限	25
2. 貯法・保存条件	25
3. 薬剤取扱い上の注意点	25
4. 承認条件	25
5. 包装	25
6. 同一成分・同効薬	25
7. 国際誕生年月日	25
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	26
9. 薬価基準収載年月日	26
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	26
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
12. 再審査期間	26
13. 長期投与の可否	26
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	27
15. 保険給付上の注意	27

XI. 文献	28
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28
XII. 参考資料	29
主な外国での発売状況	29
XIII. 備考	30
その他の関連資料	30

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

Wyeth Laboratories Inc (アメリカ) では、抗不安作用、抗痙攣作用が強く、副作用の少ない minor tranquilizer の開発を意図して 3 位に OH 基を有する各種のベンゾジアゼピン誘導体を合成し、1964 年には、オキサゼパムを開発した。更に研究を続けて 1968 年に一連の化合物の中からロラゼパムの開発に成功した。本邦での開発は、1970 年、実験動物中央研究所において各種の毒性試験、効力試験の結果、抗不安効果の効力が強く、安全性の高い薬剤である事が確認された。

1977 年に日本ワイス株式会社(現 ファイザー株式会社)がロラゼパムの初回の輸入承認を取得し、1978 年薬価収載、同年山之内製薬株式会社から発売された。1997 年 6 月に再評価の結果「カテゴリー II」(効能・効果の表現の変更)として公示された。更に 2002 年 4 月より武田薬品工業株式会社からの販売に至ったが、2013 年 1 月よりファイザー株式会社へ販売会社に変更となった。

2. 製品の特徴及び有用性

- ・ロラゼパムは不安緊張症状、抑うつ症状にジアゼパムより優れている

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ワイパックス[®]錠 0.5

ワイパックス[®]錠 1.0

(2) 洋名

WYPAX[®] TABLETS 0.5

WYPAX[®] TABLETS 1.0

(3) 名称の由来

該当資料なし

2. 一般名

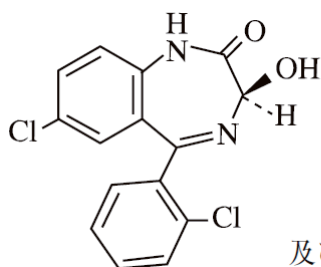
(1) 和名 (命名法)

ロラゼパム (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Lorazepam (JAN)

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{15}H_{10}Cl_2N_2O_2$

分子量 : 321.16

5. 化学名（命名法）

(3*RS*)-7-Chloro-5-(2-chlorophenyl)-3-hydroxy-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

846-49-1

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

向精神薬

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。光によって徐々に着色する。

(2) 溶解性

エタノール (95) 又はアセトンにやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶 媒	mg/mL
水	0.08
エタノール (95)	15.1
クロロホルム	3.04
アセトン	29.2
ジメチルホルムアミド	243.0

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

約 165°C (融点)

(5) 酸塩基解離定数

pKa₁ : 1.3

pKa₂ : 11.5

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

紫外吸収スペクトル

極大吸収：229nm（約 5 μ g/mL エタノール）、
320nm（約 50 μ g/mL エタノール）

赤外吸収スペクトル（KBr 錠剤法）

3500 cm^{-1} 、3370 cm^{-1} 、1700 cm^{-1} 、1650～1480 cm^{-1} 、1450～850 cm^{-1} 、850～700 cm^{-1}

3. 有効成分の各種条件下における安定性

(1) 温度に対する安定性

室温保存では、外観、UV、TLC、乾燥減量、含有量ともに3年間ほとんど変化なし

(2) 湿度に対する安定性

37°Cで60%以上の湿度で外観上ブロック化と乾燥減量の増加が認められた

(3) 光に対する安定性

弱い光に対しては殆ど変化しないが、直射日光下では表面が黄色化してくる

4. 有効成分の確認試験法

日局「ロラゼパム」の確認試験法による



5. 有効成分の定量法

日局「ロラゼパム」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形


(1) 剤形の区別及び性状


販売名	ワイパックス錠 0.5	ワイパックス錠 1.0	
成分・含量 (1錠中)	日局 ロラゼパム 0.5mg	日局 ロラゼパム 1.0mg	
色・剤形	白色の素錠	白色の素錠 (割線入り)	
外形			
大きさ	直径	約 6.4mm	約 6.4mm
	厚さ	約 2.4mm	約 2.4mm
	重量	約 100mg	約 100mg

(2) 製剤の物性

日局崩壊度試験法 1~2分以内

(3) 識別コード

ワイパックス錠 0.5  WPX/0.5

ワイパックス錠 1.0  WPX/1.0

(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

(5) 酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中に日局 ロラゼパムをワイパックス錠 0.5 は 0.5mg、ワイパックス錠 1.0 は 1.0mg 含有する

(2) 添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

ワイパックス錠 0.5、ワイパックス錠 1.0 の非包装状態における安定性試験の結果を以下に示す。
試験項目として外観、崩壊試験、TLC、含量測定を行なった。

ワイパックス錠 0.5

試験項目		保存条件	保存期間	結果
長期保存試験		室温・散乱光下	3年	12ヵ月以上で黄変、含量の低下
過酷試験	加温試験	37℃	3ヵ月	変化なし
		60℃	3ヵ月	黄変、TLC で一部分解、含量の低下
	加温・加湿試験	37℃ 70%	3ヵ月	黄変、TLC で一部分解
		60℃ 67.5%	3ヵ月	黄変、TLC で一部分解、含量の低下
	曝光試験	蛍光灯	3ヵ月	変化なし
		直射日光	1ヵ月	黄変、TLC で一部分解

ワイパックス錠 1.0

試験項目		保存条件	保存期間	結果
長期保存試験		室温・散乱光下	3年	18ヵ月以上で黄変、含量の低下
過酷試験	加温試験	37℃	3ヵ月	変化なし
		60℃	3ヵ月	黄変、TLC で一部分解、含量の低下
	加温・加湿試験	37℃ 70%	3ヵ月	黄変、TLC で一部分解
		60℃ 67.5%	3ヵ月	黄変、TLC で一部分解、含量の低下
	曝光試験	蛍光灯	3ヵ月	変化なし
		直射日光	1ヵ月	黄変、TLC で一部分解

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

8. 溶出試験

局外規第3部「ロラゼパム錠」の溶出試験法による。

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

呈色反応、吸光度測定法及び炎色反応

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

該当資料なし

13. 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニル、アルミニウム

瓶（瓶） : 茶褐色ガラス

（キャップ） : ブリキ

14. その他

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
- 心身症（自律神経失調症、心臓神経症）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ

2. 用法及び用量

通常、成人 1 日ロラゼパムとして 1～3mg を 2～3 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

国内延べ 113 施設で総計 1,448 例について、二重盲検比較試験を含む臨床成績の概要は以下のとおりである。

1. 神経症、自律神経失調症、心臓神経症^{1, 2)}

神経症に対する有効率は 52.7% (490/930 例) であった。また、二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められた。

自律神経失調症、心臓神経症に対する有効率は 59.3% (102/172 例) であった。

2. その他

本剤の薬理作用から、胃・十二指腸潰瘍、過敏性大腸症候群、慢性胃炎、高血圧症等の適用が類推されるが、本剤は、神経症、心身症（自律神経失調症、心臓神経症）以外の効能について、その効果を裏付ける臨床試験を十分行っていない。

1) 日向野 春総ほか：臨床精神医学 3 (11) : 1245, 1974 [L70010001742]

2) 筒井 末春ほか：基礎と臨床 7 (9) : 2044, 1973 [L70010001743]

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 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

ワイパックスの比較対照試験は、二重盲検比較試験により 110 例に実施され、不安、緊張、抑うつに対して効果が確認されている。^{3、4)}

3) 伊藤 斉ほか：臨床評価 3 (2) : 177, 1975 [L70010001689]

4) 工藤 義雄ほか：臨床精神医学 4 (5) : 563, 1975 [L70010001690]

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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

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

クロルジアゼポキシド、ジアゼパム、ニトラゼパム、メダゼパム、オキサゾラム、フルラゼパム等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

部位：大脳辺縁系や視床下部及び脳幹網様体付近。

機序：セロトニン代謝の抑制により作用をあらわすと考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

①抗不安作用^{5, 6)}

ラットでの条件反射抑制実験において、ロラゼパムはジアゼパム、オキサゾラム、クロキサゾラムより低用量で、明瞭な反応を示し、抗不安作用を有する。

②馴化作用⁶⁾

一般行動を抑制しない用量で、マウス、ラットの実験的情動過多に対し、ロラゼパムはジアゼパムよりも強力な馴化作用を認める。

③その他の中枢神経関連の行動作用^{6, 7)}

項目	実験方法	動物	(ED ₅₀ ・mg/kg)	
			ロラゼパム	ジアゼパム
麻酔強化作用	ベントバルビタール麻酔	マウス	0.125 (po)	>0.5 (po)
	チオペンタール麻酔	マウス	0.2 (po)	0.6 (po)
抗痙攣作用	抗電撃痙攣	マウス	1.9 (po)	4.9 (po)
	抗ペンテトラゾール痙攣	マウス	0.09 (po)	1.2 (po)
行動抑制作用	ロータバー試験 (rotarod テスト)	マウス	2.7 (po)	6.2 (po)

行動作用としての麻酔強化作用、抗痙攣作用、ロータバー試験などは、全般的にロラゼパムの方がジアゼパムより強力であることが認められている。特に麻酔強化作用が強いことが認められた。

④脳波に及ぼす影響⁸⁾

自発脳波、覚醒睡眠周期、脳波覚醒反応、脳波漸増反応、知覚路誘発電位等の成績より、ロラゼパムは中枢神経に対し、他のベンゾジアゼピン系誘導体と共通した作用を持ち、ウサギにおける睡眠効果及びネコにおける脱抑制効果はジアゼパムより若干強い傾向にあった。

⑤骨髄反射に及ぼす影響⁹⁾

ロラゼパムは他のベンゾジアゼピン誘導体に見られる一般的性質である後根反射電位の増大を示し、シナプス前抑制の増強することが認められている。しかし、その効果はジアゼパムの1/10以下である所から、本剤は骨髄作用の弱いベンゾジアゼピン誘導体の1つと見ることが出来る。

⑥除脳固縮に及ぼす影響⁹⁾

ロラゼパムは骨髄反射活動電位に対する影響と同様、除脳固縮に対しても、ジアゼパムと比べ非常に弱い作用しか示さなかった。このことからロラゼパムは明らかな抗不安作用を起す量の範囲では筋緊張に対する影響は何らみられないという性格のものであると予想される。

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

約 2 時間¹⁰⁾

(3) 通常用量での血中濃度

健康成人にロラゼパム 1.0mg を経口投与したとき、未変化体の血中濃度は約 2 時間で最高値を示し、24 時間後に消失した。なお、本剤の半減期は約 12 時間であり、尿中からは、大部分がグルクロン酸抱合体として排泄された。^{10)、11)}

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

(外国人データ)

99.8%¹²⁾

(2) バイオアベイラビリティ

(外国人データ)

外国人健康被験者へのロラゼパム 2 又は 4mg 空腹時経口投与時の絶対バイオアベイラビリティは約 93%であった。¹³⁾

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

(外国人データ)

37mL/min (2mg 経口投与)¹¹⁾

(注意)

本邦で承認された本剤の用法・用量：

通常、成人 1 日ロラゼパムとして 1～3mg を 2～3 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。

(5) 分布容積

(外国人データ)

1. 3L/kg¹²⁾

(6) 血漿蛋白結合率

(外国人データ)

約 91%¹⁴⁾

3. 吸収

投与後速やかに吸収され、約 2 時間後に未変化体の血中濃度が最高に達する。

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

<参考>

ラットにロラゼパム 2mg/kg を経口投与したところ、投与後 2 時間までの脳には、血中と同程度の濃度が認められた。

(2) 胎児への移行性

産婦 22 例 [帝王切開開始前 (分娩 1 期群) 10 例、分娩 2 期開始時 (分娩 2 期群) 12 例] と非妊娠女性 10 例に、ロラゼパム 2.5mg を 15 秒間かけて静脈内投与した。その結果、ロラゼパムは母体から新生児へ移行し、その濃度比 (新生児/母体) の範囲は、分娩 1 期群では 0.85~1.33 (平均 1.05)、分娩 2 期群では 0.59~1.21 (平均 0.76) であった。¹⁵⁾

<参考>

妊娠 20 日目のラットにロラゼパム 2mg/kg を経口投与したところ、投与後 30 分までは胎仔に母体の血中と同程度の濃度であった。

(3) 乳汁中への移行性

ロラゼパムを経口投与した授乳婦では乳汁中への移行が確認された。¹⁶⁾

<参考>

分娩後 2 週間前のラットにロラゼパムを 2mg/kg 経口投与したところ、投与後 30 分で血中と同程度の濃度を認めた。

(注意)

本邦で承認された本剤の用法・用量：

通常、成人 1 日ロラゼパムとして 1~3mg を 2~3 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。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

<参考>

ロラゼパムをネコに静脈内投与した結果、平衡脳脊髄液（CSF）中濃度／血漿中濃度比は 0.15 ± 0.01、最高 CSF 中濃度到達時間は 7.0 ± 4.2 分であった（平均値 ± 標準誤差）。¹⁷⁾

(5) その他の組織への移行性

<参考>

ラットにロラゼパム 2mg/kg 経口投与したところ、投与後 2 時間までは胃、小腸、肝、腎に血中濃度の 4 倍以上の濃度がみられた。中枢神経系は血中濃度と同程度であった。24 時間後には肝、腎及び赤血球が血漿より高い濃度を示したが、他の組織では血漿と同程度かそれ以下であった。また、24 時間後では全ての組織内濃度が最高濃度の 10% 以下となった。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

肝臓で代謝され、尿中に排泄される。

大部分が直接グルクロン酸抱合される。¹¹⁾

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

ロラゼパムのグルクロン酸抱合反応は主に UGT2B15 によると考えられるが、UGT2B4 及び UGT2B7 の寄与も考えられる。¹⁸⁾

韓国人を対象にロラゼパム 2mg を静脈内投与したときの CL は、UGT2B15 *1/*1（野生型、85DD）と UGT2B15 *2/*2（SNP 85YY）とで違いがみられ、UGT2B15 *2/*2 では *1/*1 に比べて CL が約 40%～50% 低く、ロラゼパムの薬物動態は、UGT2B15 の遺伝子多型の影響を受けると報告されている。¹⁹⁾ 一方で、CL を低下させる要因となる UGT2B15 Y85 のアレルは、白人と比較してアジア人で発現頻度が低いとの報告もある。²⁰⁾

(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

該当資料なし

<参考>

動物においてグルクロン酸抱合体は、中枢神経系への活性がない。

(注意)

本邦で承認された本剤の用法・用量：

通常、成人 1 日ロラゼパムとして 1～3mg を 2～3 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。

(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

腎臓、肝臓（外国データ）¹¹⁾

(2) 排泄率

健康成人尿中排泄率：1mg 投与 72 時間 平均 41.7% (25.2–57.1%)

2mg 投与 72 時間 平均 38.5% (26.0–70.9%)¹⁰⁾

<参考>

経口投与においては腸肝循環を受けることが報告されている。²¹⁾

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

<参考>（外国データ）

維持透析患者において、透析の1時間前に静脈内投与されたロラゼパムは、6時間の透析により投与量の約40%に相当する量がグルクロン酸抱合体として透析液中に回収されたものの、未変化体の回収率は投与量の約8%であった。²²⁾

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

(注意)

本邦で承認された本剤の用法・用量：

通常、成人1日ロラゼパムとして1～3mgを2～3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。

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

【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 [筋弛緩作用により症状が悪化するおそれがある。]

<解説>

1. 類薬（ベンゾジアゼピン系化合物）の添付文書を参考に設定した。
他のベンゾジアゼピン系化合物では、化合物によりその程度に差はあるが、抗コリン作用を有するものがあり、閉塞隅角緑内障の患者には禁忌とされている。
2. 類薬（ベンゾジアゼピン系化合物）の添付文書を参考に設定した。
重症筋無力症は神経筋接合部でのアセチルコリンによる刺激伝達の障害によるものと考えられるため、抗コリン作用を有する薬物の投与は禁忌とされている。

3. 効能・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・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）

- (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、腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕
- (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) 乳・幼児〔作用が強くあらわれるおそれがある。〕
- (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。〕

<解説>

- (1) 類薬（ベンゾジアゼピン系化合物）の添付文書を参考に設定した。
外国製造販売後の自発報告において、MedDRA 器官別大分類基本語「心臓障害」の副作用が報告されている。重症心不全等の心疾患のある患者では、本剤の投与により症状の悪化又は急激な血圧低下を来すことがあるため設定した。動脈圧及び心電図をモニターし、昇圧剤等の蘇生に必要な薬剤を準備したうえで使用を考慮すること。
- (2) 類薬（ベンゾジアゼピン系化合物）の添付文書を参考に設定した。
本剤は肝臓で代謝されるため、肝機能障害のある患者では代謝・排泄が遅延し、作用が強く又は長くあらわれるおそれがあるため設定した。
本剤は尿中に排泄されるため、腎機能障害のある患者では排泄が遅延し、作用が強く又は長くあらわれるおそれがあるため設定した。
- (3) 類薬（ベンゾジアゼピン系化合物）の添付文書を参考に設定した。
脳に器質的障害のある患者では、作用が強くあらわれるおそれがあるため記載した。
- (4) 類薬（ベンゾジアゼピン系化合物）の添付文書を参考に設定した。
- (5) 類薬（ベンゾジアゼピン系化合物）の添付文書を参考に設定した。一般に高齢者では、加齢に伴う生理機能の低下が知られており、代謝・排泄が遅延し、作用が強く又は長くあらわれやすいことから設定した。患者の状態を観察しながら少量から投与を開始するなど、慎重に投与すること。
- (6) 類薬（ベンゾジアゼピン系化合物）の添付文書を参考に設定した。衰弱患者では、本剤の作用が強くあらわれるおそれがあるため記載した。

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

- (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]

<解説>

- (1) ベンゾジアゼピン系化合物の投与により、眠気、注意力・集中力・反射運動能力の低下等があらわれることがあるため設定した。
- (2) 類薬（ベンゾジアゼピン系化合物）と同様に、長期反復投与により身体依存及び精神依存を誘発し、突然の休薬により離脱症状が認められることがあるため設定した。

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
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 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を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ある。
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を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起こることがある。	(1) 相互に中枢神経抑制作用を増強することがある。 (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ある。
ダントロンナトリウム水和物	筋弛緩作用を増強することがある。	相互に筋弛緩作用を増強することがある。
プレガバリン	認知機能障害及び粗大運動機能障害に対して本剤が相加的に作用するおそれがある。	相加的な作用による。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

総症例数 10,808 例中、副作用の報告された症例は 1,244 例（11.5%）であり、精神神経系（眠気、ふらつき、めまい、頭重、頭痛）、消化器（悪心、胃部不快感、食欲不振、口渇）の症状が主であった。（副作用調査結果時）

1) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

- 1) 依存性（頻度不明）：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) 刺激興奮、錯乱（頻度不明）：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し、適切な処置を行うこと。
- 3) 呼吸抑制（類薬）：他のベンゾジアゼピン系化合物で、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報告されているので、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し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	3%以上	0.1~3%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注2)}
精神神経系	眠気	ふらつき、めまい、立ちくらみ、頭重、頭痛、不眠	頭部圧迫感、耳鳴、歩行失調、複視、霧視、舌のもつれ等	
循環器		動悸	血圧低下	
肝臓				肝機能異常
消化器		悪心、下痢、便秘、食欲不振、口渇、胃部不快感	嘔吐、胃部膨満感、上腹部痛、胸焼け等	
過敏症 ^{注1)}			そう痒感、発疹	浮腫・血管性浮腫、呼吸困難
その他			倦怠感、脱力感	

注1：投与を中止すること。

注2：自発報告又は海外での報告のため頻度不明。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

対 象	時 期	承認時までの調査	承認後の調査 (昭和56年3月31日迄)	計
調 査 施 設 数		45	1,584	1,629
調 査 症 例 数		1,045	9,763	10,808
副 作 用 発 現 症 例 数		255	989	1,244
副 作 用 発 現 件 数		417	1,330	1,747
副 作 用 発 現 症 例 率		24.4%	9.9%	11.5%
副作用の種類		副作用発現件数 (%)		
精 神 神 経 系		251 (24.0)	964 (9.9)	1,215 (11.2)
眠 気	不 眠 症 状	148 (14.1)	593 (6.1)	741 (6.9)
眼 症	複 視 ・ 霧 視	6 (0.6)	6 (0.06)	12 (0.1)
	ふらつき・めまい・立ちくらみ	1 (0.1)	—	1 (0.01)
	頭 痛 ・ 頭 重	3 (0.3)	3 (0.03)	6 (0.06)
	頭 部 圧 迫 感	57 (5.4)	311 (3.2)	368 (3.2)
	頭 が ポ ー と す る	14 (1.3)	31 (0.3)	45 (0.4)
	耳 鳴	1 (0.1)	—	1 (0.01)
	幻 聴	1 (0.1)	—	1 (0.01)
	躁 転	1 (0.1)	—	1 (0.01)
	振 戦	2 (0.2)	2 (0.02)	4 (0.04)
	胸 内 苦 悶	8 (0.8)	—	8 (0.07)
	運 動 失 調	1 (0.1)	1 (0.01)	2 (0.02)
	ア カ シ ジ ア	—	1 (0.01)	1 (0.01)
	気 分 高 揚	2 (0.2)	1 (0.01)	3 (0.03)
	脱 抑 制	—	1 (0.01)	1 (0.01)
	気 分 不 快	—	1 (0.01)	1 (0.01)
	無 気 力	—	1 (0.01)	1 (0.01)
	い ら い ら	1 (0.1)	1 (0.01)	2 (0.02)
	舌 の も つ れ	—	5 (0.05)	5 (0.05)
	知 覚 異 常 態	1 (0.1)	3 (0.03)	4 (0.04)
	不 穩 ・ 混 迷 状	—	1 (0.01)	1 (0.01)
循 環 器 系		8 (0.8)	12 (0.1)	20 (0.2)
動 悸	不 整 脈	7 (0.7)	11 (0.1)	18 (0.2)
血 圧 低 下		—	1 (0.01)	1 (0.01)
		1 (0.1)	—	1 (0.01)
消 化 器 系		94 (9.0)	216 (2.2)	310 (2.9)
悪 心 ・ 嘔 気		8 (0.8)	—	8 (0.07)
悪 心		12 (1.1)	25 (0.3)	37 (0.3)
嘔 気		11 (1.1)	30 (0.3)	41 (0.4)
嘔 吐		1 (0.1)	6 (0.06)	7 (0.06)
胃 部 不 快 感		2 (0.2)	30 (0.3)	32 (0.3)
胃 部 膨 満 感		8 (0.8)	—	8 (0.07)
胃 腸 障 害		6 (0.6)	—	6 (0.06)
上 腹 部 痛		1 (0.1)	3 (0.03)	4 (0.04)
食 欲 不 振		20 (2.0)	31 (0.3)	51 (0.5)
胸 や		1 (0.1)	—	1 (0.01)
下 痢		3 (0.3)	8 (0.08)	11 (0.1)
便 秘		6 (0.6)	24 (0.2)	30 (0.3)
口 渇		15 (1.4)	59 (0.6)	74 (0.7)

皮膚	3 (0.3)	11 (0.1)	14 (0.1)
発疹	1 (0.1)	9 (0.09)	10 (0.09)
瘙癢感	2 (0.2)	2 (0.02)	4 (0.04)
骨格筋	44 (4.2)	119 (1.2)	163 (1.5)
倦怠・脱力・疲労感	42 (4.0)	119 (1.2)	161 (1.5)
筋弛緩	2 (0.2)	—	2 (0.02)
その他	17 (1.6)	8 (0.08)	25 (0.2)
発汗	4 (0.4)	—	4 (0.04)
口内炎	1 (0.1)	1 (0.01)	2 (0.02)
唾液分泌過多	1 (0.1)	1 (0.01)	2 (0.02)
あくび	1 (0.1)	—	1 (0.01)
口の苦み	—	1 (0.01)	1 (0.01)
鼻出血	—	1 (0.01)	1 (0.01)
鼻閉	1 (0.1)	—	1 (0.01)
肩こり	1 (0.1)	—	1 (0.01)
首筋のこり	1 (0.1)	—	1 (0.01)
月経異常	2 (0.2)	—	2 (0.02)
性欲亢進	2 (0.2)	—	2 (0.02)
手足のほてり	1 (0.1)	1 (0.01)	2 (0.02)
目の周りがはれぼったい	1 (0.1)	—	1 (0.01)
むくみ	—	2 (0.02)	2 (0.02)
酒が嫌になる	1 (0.1)	—	1 (0.01)
もの忘れ	—	1 (0.01)	1 (0.01)

(3) 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

a. 性別

対象	男	女	不明	計
調査症例数	4,167	5,299	297	9,763
副作用発現症例数	369	604	16	989
副作用発現件数	473	824	29	1,330
副作用発現症例率(%)	8.9	11.4	5.4	10.1

b. 年齢別

対象	0～9歳	10～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳
調査症例数	2	226	1,009	1,781	2,239	2,097
副作用発現症例数	—	33	119	166	237	192
副作用発現件数	—	41	166	217	308	263
副作用発現症例率(%)	0	14.6	11.8	9.3	10.6	9.2
対象	60～69歳	70～79歳	80～89歳	90～99歳	不明	計
調査症例数	1,296	734	96	5	278	9,763
副作用発現症例数	144	70	11	—	17	989
副作用発現件数	187	103	15	—	30	1,330
副作用発現症例率(%)	11.1	9.5	11.5	0	6.1	10.1

c. 投与量別

1日投与量 対 象	0.5～1.5mg	2.0～3.0mg	4.0～6.0mg	不明	計
調 査 症 例 数	6,417	2,154	417	775	9,763
副 作 用 発 現 症 例 数	578	278	53	90	989
副 作 用 発 現 件 数	741	415	65	109	1,330
副作用発現症例率(%)	9.0	12.9	12.7	11.6	10.1

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者では、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

妊娠中の投与に関し、次のような報告があるなど、安全性は確立していないので、妊婦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。

- (1) 妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物の投与をうけ、出生した新生児に口唇裂（口蓋裂を伴うものを含む）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) 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) 妊娠動物（マウス）にロラゼパムを大量投与した実験で、胎児に口蓋裂及び眼瞼裂を認めたとの報告がある。
- (5) 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。〕

<解説>

(2)、(3)

ベンゾジアゼピン系化合物共通の注意喚起である。

医薬品医療機器総合機構において、2004年4月から2010年3月までの副作用報告状況を鑑み、ベンゾジアゼピン系化合物全体での新生児における離脱症状について検討された結果、注意喚起することとした。

11. 小児等への投与

小児等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。〕

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

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理^{7、8、23)}

(1) 循環器及び呼吸器に及ぼす影響

ラット、犬での実験では、血圧、心拍数及び呼吸に対して殆ど影響は認められていない。

(2) 平滑筋に及ぼす影響

一般にベンゾジアゼピンは抗ヒスタミン作用、抗アセチルコリン作用、抗セロトニン作用があるとされているが、ロラゼパムにはこの種の作用は認められず、また、直接作用も認められていない。

(3) 神経筋に及ぼす影響

ジアゼパムは神経筋標本に対し抑制的に働くが、ロラゼパムには、このような作用は認められていない。

(4) その他

食欲試験、尿量及び尿中電解質、鎮痛効果、局所麻酔作用等の試験においてロラゼパムには特異な作用は認められなかった。

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性²⁴⁾

(LD₅₀、mg/kg)

動物	投与経路	♂	♀
ラット	経口	5,100	4,500
	腹腔内	1,790	1,480
	皮下	>10,000	—

(2) 反復投与毒性試験

慢性毒性

ロラゼパムをラットに 25、100、400mg/kg/日を 1 ヶ月及び 8、50、300mg/kg/日を 6 ヶ月間投与、並びに犬に 60、120、240、480mg/kg/日を 6 ヶ月間投与した実験で、ラットの高用量群で休薬により正常化する肝臓の重量増加と病理組織変化を認める以外に特記すべき異常所見は認められていない。²⁵⁾

(3) 生殖発生毒性試験

ロラゼパムをラット、マウスの胎仔の器官形成期に 0.4、4、20mg/kg 経口投与した実験において、胎仔の器官に異常は認められていない。

しかしながら、マウスの胎仔の器官形成期にロラゼパムを 32mg/kg 腹腔内投与した実験において、一部の胎仔に口蓋裂及び眼瞼裂が認められている。^{26、27)}

(4) その他の特殊毒性

ロラゼパムは、サルにおいてジアゼパムと同程度の薬物依存を生ずる。²⁸⁾

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（最終年月を外箱等に記載）

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。）

2. 貯法・保存条件

遮光保存、室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

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

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

〔PTP〕 (0.5mg) 100錠 (10錠×10)

〔PTP〕 (1.0mg) 100錠 (10錠×10)

〔瓶〕 (0.5mg) 1,000錠

〔瓶〕 (1.0mg) 1,000錠

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ロラピタ静注2mg（ファイザー株式会社）

同効薬：ジアゼパム、クロルジアゼポキンド、エチゾラム、オキサゾラム

7. 国際誕生年月日

1970年10月22日（ベルギー）

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

承認年月日 第2回承認（輸入） : 1997年11月4日
第1回承認（国内製造） : 1987年10月1日
初回承認（輸入） : 1977年11月4日
承認番号 0.5mg : 20900AMY00232
1.0mg : 20900AMY00233

9. 薬価基準収載年月日

1978年3月10日

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

1997年6月5日（再評価時） : 「自律神経失調症、心臓神経症による不安・緊張・抑うつ」を「心身症（自律神経失調症、心臓神経症）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ」に変更

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果 1997年6月5日

12. 再審査期間

該当しない

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日分を限度とされることが規定されている。

また、使用上の注意には以下の記載がある。

重要な基本的注意

(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]

重大な副作用

1) 依存性（頻度不明） : 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。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

ワイパックス錠 0.5 1124022F1067

ワイパックス錠 1.0 1124022F2071

15. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日向野 春総ほか：臨床精神医学 3 (11) :1245, 1974 [L70010001742]
- 2) 筒井 末春ほか：基礎と臨床 7 (9) :2044, 1973 [L70010001743]
- 3) 伊藤 斉ほか：臨床評価 3 (2) :177, 1975 [L70010001689]
- 4) 工藤 義雄ほか：臨床精神医学 4 (5) :563, 1975 [L70010001690]
- 5) 安東 潔ほか：日本薬理学雑誌 70 (5) :637, 1974 [L19970704092]
- 6) 五味田 裕ほか：医学研究 44 (6) :602, 1974 [L70010001692]
- 7) 飯塚 宏美ほか：実中研・前臨床研究報 1 (1) :59, 1975 [L70010001693]
- 8) 桧山 隆司ほか：基礎と臨床 8 (14) :4399, 1974 [L70010001694]
- 9) 村山 智ほか：千葉医学雑誌 51 (4) :201, 1975 [L70010001695]
- 10) Hayashi, C. et al. : Jpn J Clin Chem 4 (1) :99, 1975 [L70010001696]
- 11) Greenblatt, D. J. et al. : Clin Pharmacol Ther 20 (3) :329, 1976 [L70010001697]
- 12) Greenblatt, D. J. et al. : J Pharm Sci 71 (2) :248, 1982 [L70010001698]
- 13) Greenblatt, D. J. et al. : J Pharm Sci 68 (1) :57, 1979 [L20180920009]
- 14) Johnson, R. F. et al. : J Pharm Sci 68 (10) :1320, 1979 [L70010001699]
- 15) McBride, R. J. et al. : Br J Anaesth 51 (10) :971, 1979 [L20180723013]
- 16) Summerfield, R. J. et al. : Br J Anaesth 57 (10) :1042, 1985 [L70030009673]
- 17) Arendt, R. M. et al. : J Pharmacol Exp Ther 227 (1) :98, 1983 [L20180927009]
- 18) Uchaipichat, V. et al. : Drug Metab Dispos 41 (6) :1273, 2013 [L20130523073]
- 19) Chung, J. Y. et al. : Clin Pharmacol Ther 77 (6) :486, 2005 [L70030007233]
- 20) Lampe, J. W. et al. : Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 9 (3) :329, 2000 [L20180920011]
- 21) Herman, R. J. et al. : Clin Pharmacol Ther 46 (1) :18, 1989 [L20180723007]
- 22) Morrison, G. et al. : Clin Pharmacol Ther 35 (5) :646, 1984 [L70030010561]
- 23) 稲永 和豊ほか：基礎と臨床 7 (11) :2647, 1973 [L70010001702]
- 24) 田中 寿子ほか：実中研・前臨床研究報 1 (1) :5, 1975 [L70010001703]
- 25) Owen, G. et al. : Arzneimittelforschung 21 (7a) :1065, 1971 [L70010001704]
- 26) Jurand, A. et al. : Pharmacol Toxicol 74 (4-5) :228, 1994 [L70010001701]
- 27) 江崎 孝三郎ほか：実中研・前臨床研究報 1 (1) :25, 1975 [L70010001705]
- 28) Yanagita, T. et al. : CIEA preclinical reports 1 (1) :1, 1975 [L70010001706]

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

主な外国での発売状況（2019年1月現在）

2019年1月現在、ファイザー社のロラゼパム錠は不安症、睡眠障害、術前投与等の適応症で、カナダ、スペイン、ドイツ、ブラジル等で承認、発売されている。

XIII. 備考

その他の関連資料

なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

