

## 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2013に準拠して作成

睡眠導入剤

日本薬局方 プロチゾラム錠

**プロチゾラム錠0.25mg「EMEC」**  
**Brotizolam Tab.0.25mg「EMEC」**

剤形	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	1錠中 プロチゾラム 0.25mg 含有
一般名	和名：プロチゾラム（JAN） 洋名：Brotizolam（JAN、INN）
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：2020年7月8日 薬価基準収載年月日：2020年12月11日 発売年月日：2002年7月24日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売会社：サンノーバ株式会社 発売会社：エルメッド株式会社 販売会社：日医工株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2020年7月改訂の添付文書（第16版）の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

## 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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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 (<https://www.info.pmda.go.jp/>)<sup>註1)</sup> 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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 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<sup>註2)</sup>・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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 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、「IF 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 IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、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ある。

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<sup>注1)</sup>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に留意すべきである。

### 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<sup>注2)</sup>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、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法<sup>注2)</sup>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)

注 1) 現 (独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)

注 2) 現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

# 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	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	2
(3) ステム (stem)	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)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4
(2) 製剤の物性	4
(3) 識別コード	4
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	4
2. 製剤の組成	4
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	4
(2) 添加物	4
(3) その他	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
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	5
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	6
7. 溶出性	6
(1) 公的溶出規格への適合性	6
(2) プロチゾラム錠 0.25mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動	6
8. 生物学的試験法	7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
10. 製剤中の有効成分の定量法	7
11. 力価	8
12. 混入する可能性のある夾雑物	8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8
14. その他	8
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	9
(1) 臨床データパッケージ	9
(2) 臨床効果	9
(3) 臨床薬理試験	9
(4) 探索的試験	9
(5) 検証的試験	9
(6) 治療の使用	9
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	10
2. 薬理作用	10
(1) 作用部位・作用機序	10
(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
(3) 作用発現時間・持続時間	10
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	11
(1) 治療上有効な血中濃度	11
(2) 最高血中濃度到達時間	11
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	11
(4) 中毒域	11
(5) 食事・併用薬の影響	11
(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	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
(1) 解析方法	11
(2) 吸収速度定数	11
(3) バイオアベイラビリティ	11
(4) 消失速度定数	12
(5) クリアランス	12
(6) 分布容積	12
(7) 血漿蛋白結合率	12
3. 吸収	12
4. 分布	12
(1) 血液-脳関門通過性	12
(2) 血液-胎盤関門通過性	12

(3) 乳汁への移行性	12	2. 毒性試験	18
(4) 髄液への移行性	12	(1) 単回投与毒性試験	18
(5) その他の組織への移行性	12	(2) 反復投与毒性試験	18
5. 代謝	12	(3) 生殖発生毒性試験	18
(1) 代謝部位及び代謝経路	12	(4) その他の特殊毒性	18
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	12	X. 管理的事項に関する項目	
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12	1. 規制区分	19
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12	2. 有効期間又は使用期限	19
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12	3. 貯法・保存条件	19
6. 排泄	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
(1) 排泄部位及び経路	13	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	19
(2) 排泄率	13	(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	19
(3) 排泄速度	13	(3) 調剤時の留意点について	19
7. トランスポーターに関する情報	13	5. 承認条件等	19
8. 透析等による除去率	13	6. 包装	19
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目		7. 容器の材質	19
1. 警告内容とその理由	14	8. 同一成分・同効薬	20
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	14	9. 国際誕生年月日	20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	14	11. 薬価基準収載年月日	20
5. 慎重投与内容とその理由	14	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
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	20
7. 相互作用	14	14. 再審査期間	20
(1) 併用禁忌とその理由	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
(2) 併用注意とその理由	15	16. 各種コード	21
8. 副作用	15	17. 保険給付上の注意	21
(1) 副作用の概要	15	XI. 文献	
(2) 重大な副作用と初期症状	15	1. 引用文献	22
(3) その他の副作用	16	2. その他の参考文献	22
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値 異常一覧	16	XII. 参考資料	
(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	16	1. 主な外国での発売状況	23
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	16	2. 海外における臨床支援情報	23
9. 高齢者への投与	16	XIII. 備考	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	24
11. 小児等への投与	17	(1) 粉碎	24
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの 通過性	25
13. 過量投与	17	2. その他の関連資料	25
14. 適用上の注意	17		
15. その他の注意	17		
16. その他	17		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	18		
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」 参照)	18		
(2) 副次的薬理試験	18		
(3) 安全性薬理試験	18		
(4) その他の薬理試験	18		

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

プロチゾラムは睡眠導入剤であり、本邦では 1988 年に上市された。

プロチゾラム M 錠 0.25「EMEC」は、サンノーバ株式会社が後発医薬品として開発し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、2002 年 3 月に承認を得て、2002 年 7 月にエルメッド エーザイ株式会社が発売に至った。

2019 年 4 月 1 日にエルメッド エーザイ株式会社からエルメッド株式会社に社名変更され、日医工株式会社が販売することとなった。

なお、医療事故防止のために「プロチゾラム錠 0.25mg「EMEC」」に販売名の変更を申請し、2020 年 7 月に承認を得て、2020 年 12 月に発売に至った。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### (1) 治療学的特性

プロチゾラムは短時間作用型ベンゾジアゼピン系化合物である。

中枢における抑制性伝達物質 GABA の受容体には、GABA<sub>A</sub> 受容体と GABA<sub>B</sub> 受容体があるが、GABA<sub>A</sub> 受容体は、GABA 結合部位、ベンゾジアゼピン結合部位、バルビツール酸誘導体結合部位、などからなる複合体を形成し、中央に Cl<sup>-</sup>を通す陰イオンチャネル (Cl<sup>-</sup>チャネル) が存在する。GABA がその結合部位に結合すると Cl<sup>-</sup>チャネルが開口し、それにより神経細胞は過分極し、神経機能の全般的な抑制がもたらされる。プロチゾラムは GABA<sub>A</sub> 受容体のベンゾジアゼピン結合部位に結合することにより、GABA<sub>A</sub> 受容体への GABA の親和性をたかめ、GABA の抑制作用を促進する。  
(①②)

#### (2) 製剤学的特性

本剤は、薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤（湿製錠\*）である。

\* 湿製錠 (molded tablets) : 薬品を含む湿潤した練合物を一定の型にはめ込んで成形した後、乾燥して製するもので、口腔内で速やかに崩壊する錠剤などの限られた用途に利用されている。

(第十七改正日本薬局方解説書 製剤総則の項より抜粋)

#### (3) 重大な副作用

肝機能障害、黄疸、一過性前向き健忘、もうろう状態が報告されている（頻度不明）。また、類薬において、呼吸抑制が報告されている。

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ブロチゾラム錠 0.25mg「EMEC」

#### (2) 洋名

Brotizolam Tab. 0.25mg「EMEC」

#### (3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ブロチゾラム（JAN）

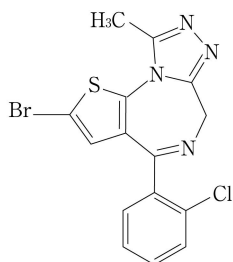
#### (2) 洋名（命名法）

Brotizolam（JAN、INN）

#### (3) ステム（stem）

ジアゼパム誘導体（-azepam）の関連物質：-izolam

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>BrClN<sub>4</sub>S

分子量：393.69

### 5. 化学名（命名法）

2-Bromo-4-(2-chlorophenyl)-9-methyl-6*H*-thieno[3, 2-*f*][1, 2, 4] triazolo[4, 3-*a*][1, 4] diazepine

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 7. CAS 登録番号

57801-81-7

### 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～微黄色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

溶 媒	日本薬局方の溶解度表記
メタノール	やや溶けにくい
アセトニトリル	溶けにくい
エタノール (99.5)	溶けにくい
水	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：208～212℃

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa：2.1（トリアゾール環、吸光度法）

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

##### (1) 水

室温、24時間は安定である。

##### (2) 液性（pH）

pH1.2でジアゼピン環のケトイミン型結合が直ちに開裂する。

pH4.0及びpH6.8において、室温、24時間は安定である。

#### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方 プロチゾラムの確認試験による。

(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

日本薬局方 プロチゾラムの定量法による。




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

販売名	性状・剤形	外形		
		表	裏	側面
プロチゾラム錠 0.25mg「EMEC」	白色の割線入りの素錠			
		直径 (mm)	質量 (mg)	厚さ (mm)
		8.0	165	3.2

#### (2) 製剤の物性

崩壊性：日局 崩壊試験法 即放性製剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

#### (3) 識別コード

EE13

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 プロチゾラム 0.25mg 含有

#### (2) 添加物

軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン（内服用）、トウモロコシデンプン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、D-マンニトール

#### (3) その他

該当資料なし

### 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

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH、36 ヶ月）の結果、プロチゾラム錠 0.25mg「EMEC」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

苛酷試験（光（1000lx）、湿度（25℃、75%RH））の結果、いずれの試験項目とも規格値内であった。

苛酷試験（湿度（25℃、57%、75%及び84%RH））の結果、いずれの試験項目とも規格値内であった。 (3)

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃・75%RH	PTP 包装品 (PTP シートをアルミ袋に入れた状態)	6 ヶ月	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
				確認試験①*1	黄緑色の蛍光を発した	黄緑色の蛍光を発した
				確認試験②*2 (極大吸収波長 (nm))	240.0~242.0	240.0~241.0
				溶出性 (%)	79.8~100.6	96.0~104.3
				含量 (%)	96.8~99.3	101.6~103.7

\*1 確認試験①：蛍光反応、\*2 確認試験②：紫外可視吸光度測定法

#### IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
加速試験	40℃・75%RH	バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れた状態)	6ヵ月	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	
				確認試験①*1	黄緑色の蛍光を発した	黄緑色の蛍光を発した	
				確認試験②*2 (極大吸収波長 (nm))	240.0~242.0	240.0~241.0	
				溶出性 (%)	79.8~100.6	93.3~102.7	
				含量 (%)	96.8~99.3	100.4~103.6	
長期保存試験	25℃・60%RH	PTP 包装品 (PTP シートをアルミ袋に入れた状態)	36ヵ月	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	
				確認試験①*1	黄緑色の蛍光を発した	黄緑色の蛍光を発した	
				確認試験②*2 (極大吸収波長 (nm))	239~243	239~243	
				溶出性 (%)	88.0~101.0	88.0~97.5	
				含量 (%)	100.0~101.0	98.1~99.4	
		硬度 (kg)	4.35~7.45	2.95~8.10			
		バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れた状態)	36ヵ月	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	
				確認試験①*1	黄緑色の蛍光を発した	黄緑色の蛍光を発した	
				確認試験②*2 (極大吸収波長 (nm))	239~243	239~243	
				溶出性 (%)	86.0~91.0	86.6~98.4	
含量 (%)	97.0~100.0			98.2~99.6			
硬度 (kg)	3.95~7.45	3.00~8.31					
苛酷試験	光に対する安定性 1000lx (144万lx・hr)	錠剤をシャーレに入れた状態	2ヵ月	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	
				確認試験①*1	黄緑色の蛍光を発した	黄緑色の蛍光を発した	
				確認試験②*2 (極大吸収波長 (nm))	241.5~242.0	239.0~240.0	
				溶出性 (%)	79.8~100.1	99.0~105.5	
				含量 (%)	97.0~97.4	100.4	
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	錠剤をアルミ袋に入れ封をしない状態 (バラ包装の封を開けた状態)	3ヵ月	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
					確認試験①*1	黄緑色の蛍光を発した	黄緑色の蛍光を発した
					確認試験②*2 (極大吸収波長 (nm))	241.5~242.0	240.0~241.0
		25℃・57%RH	無包装の状態 (秤量瓶に入れ蓋を開けた状態)	2週間	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
					硬度 (kg)	—	5.22
25℃・75%RH	無包装の状態 (秤量瓶に入れ蓋を開けた状態)	2週間	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠		
			硬度 (kg)	—	4.83		
25℃・84%RH	無包装の状態 (秤量瓶に入れ蓋を開けた状態)	2週間	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠		
硬度 (kg)			—	4.47			

\*1 確認試験①：蛍光反応、\*2 確認試験②：紫外可視吸光度測定法

#### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

### 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

### 7. 溶出性

#### (1) 公的溶出規格への適合性

プロチゾラム錠 0.25mg「EMEC」は、日本薬局方プロチゾラム錠に従い試験するとき、15 分間の溶出率が 85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。

#### (2) プロチゾラム錠 0.25mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動

(4)

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号）に従って実施した。

#### 1) 試験方法

日本薬局方（JP13）一般試験法 溶出試験法第 2 法

#### 2) 試験条件

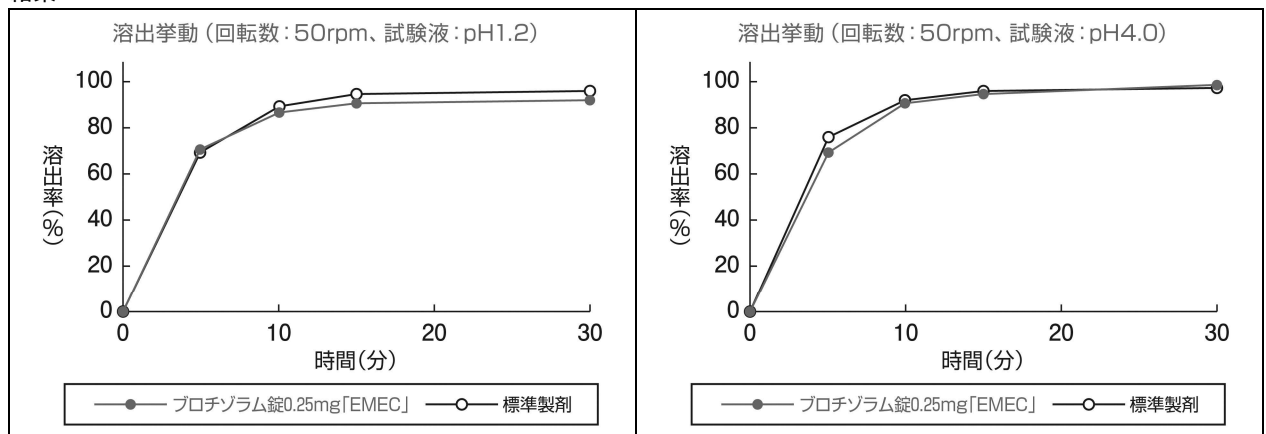
- ・試験回数：12 ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37±0.5℃
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 崩壊試験第 1 液  
pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液  
pH6.8 日本薬局方 崩壊試験第 2 液  
水 日本薬局方 精製水
- ・回転数：50rpm（pH1.2、4.0、6.8 及び水）、100rpm（pH6.8）
- ・判定時点：15 分

#### 3) 判定基準

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、標準製剤の平均溶出率が 85%付近の適当な時点において、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。

#### 4) 結果



#### IV. 製剤に関する項目

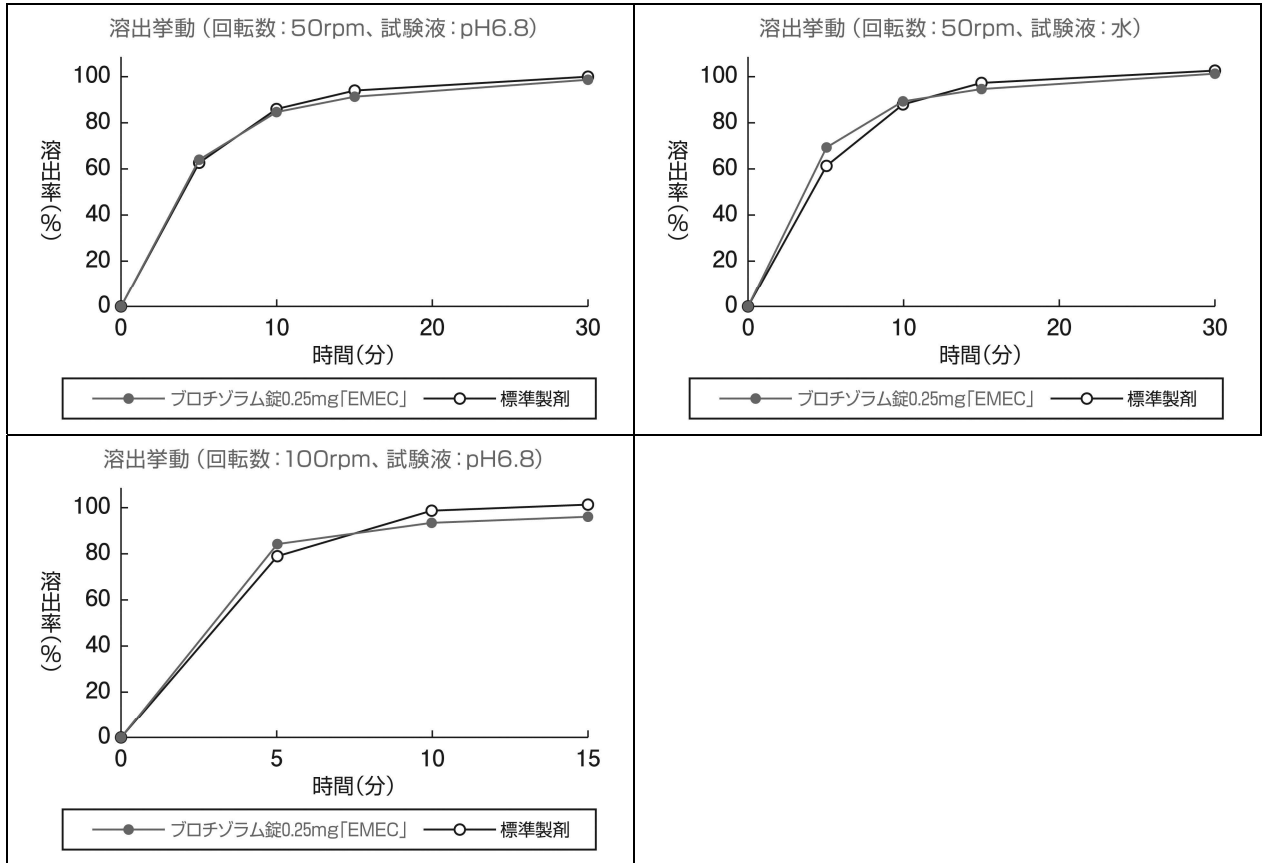


表 プロチゾラム錠 0.25mg「EMEC」の溶出挙動における同等性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				平均溶出率 (%)		判定
方法	回転数	試験液	溶出時間 (判定時点)	試験製剤	標準製剤	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	pH1.2	15分	90.8	94.7	適合
		pH4.0	15分	95.4	97.0	適合
		pH6.8	15分	93.4	96.6	適合
		水	15分	95.1	97.7	適合
	100rpm	pH6.8	15分	95.9	100.8	適合

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判断された。

#### 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 プロチゾラム錠の確認試験による。  
紫外可視吸光度測定法

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方 プロチゾラム錠の定量法による。  
液体クロマトグラフィー

#### IV. 製剤に関する項目

---

11. 力価

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

特になし

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

不眠症、麻酔前投薬

### 2. 用法及び用量

本剤の用量は、年齢、症状、疾患などを考慮して適宜増減するが、一般に成人には次のように投与する。

○ 不眠症

1回プロチゾラムとして0.25mgを就寝前に経口投与する。

○ 麻酔前投薬

手術前夜：1回プロチゾラムとして0.25mgを就寝前に経口投与する。

麻酔前：1回プロチゾラムとして0.5mgを経口投与する。

〈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。

### 3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

該当資料なし

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睡眠導入剤

(トリアゾラム、ロルメタゼパム、リルマザホン塩酸塩、ニトラゼパム、フルニトラゼパム、クアゼパム 等)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

プロチゾラムは短時間作用型ベンゾジアゼピン系化合物である。

中枢における抑制性伝達物質 GABA の受容体には、GABA<sub>A</sub> 受容体と GABA<sub>B</sub> 受容体があるが、GABA<sub>A</sub> 受容体は、GABA 結合部位、ベンゾジアゼピン結合部位、バルビツール酸誘導体結合部位、などからなる複合体を形成し、中央に Cl<sup>-</sup>を通す陰イオンチャンネル (Cl<sup>-</sup>チャンネル) が存在する。GABA がその結合部位に結合すると Cl<sup>-</sup>チャンネルが開口し、それにより神経細胞は過分極し、神経機能の全般的な抑制がもたらされる。プロチゾラムは GABA<sub>A</sub> 受容体のベンゾジアゼピン結合部位に結合することにより、GABA<sub>A</sub> 受容体への GABA の親和性をたかめ、GABA の抑制作用を促進する。(①②)

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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

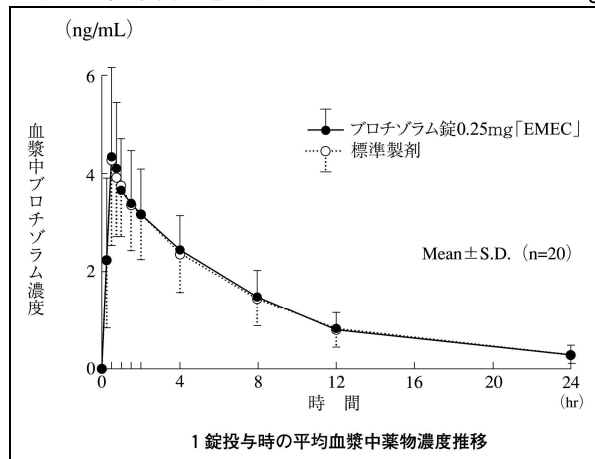
(4)

販売名	対象	投与量	投与方法	最高血漿中濃度到達時間
プロチゾラム錠 0.25mg「EMEC」	健康成人男性 20 名	1 錠 (プロチゾラム として 0.25mg)	絶食下单回経口投与	15 分～2 時間

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

「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 日付医薬審発第 487 号)」に従って、健康成人男性 20 名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤 (同一成分含有錠剤) を 1 錠 (プロチゾラムとして 0.25mg) 絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータである  $AUC_{0-24hr}$  及び  $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準である  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。(4)

#### ●本剤と標準製剤を 1 錠 (プロチゾラムとして 0.25mg) 投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0-24hr}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本 剤	30.99±10.48	4.68±1.60	0.66±0.37	6.52±1.44
標準製剤	30.66±10.71	4.73±1.43	0.81±0.53	6.49±1.33

(Mean ± S.D., n=20)

\* 血漿中濃度並びに  $AUC$ 、 $C_{max}$  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

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

「VIII.-7. 相互作用」の項参照

#### (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) 解析方法

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

該当資料なし



## VII. 薬物動態に関する項目

---

(4) 消失速度定数

0.11074hr<sup>-1</sup>

(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

該当資料なし

### 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

<参考>

動物実験で乳汁中へ移行することが報告されている。[「VIII.-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]

(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

該当資料なし

### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。[「VIII.-7. 相互作用」の項参照]

(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

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 6. 排泄

#### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

#### (2) 排泄率

該当資料なし

#### (3) 排泄速度

該当資料なし

### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 8. 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. 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. 重症筋無力症の患者  
〔重症筋無力症を悪化させるおそれがある。〕

**【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）**

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すおそれがある。「VIII.-8. (2) 重大な副作用」の項参照〕

### 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

**慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

- (1) 衰弱患者
- (2) 高齢者  
〔「VIII.-9. 高齢者への投与」の項参照〕
- (3) 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・腎障害では代謝・排泄が遅延するおそれがある。〕
- (4) 脳に器質的障害のある患者  
〔本剤の作用が増強するおそれがある。〕

### 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**

- (1) 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、自動車の運転等の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。  
〔「VIII.-8.- (2) 重大な副作用」の項参照〕

### 7. 相互作用

本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (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）	鎮静作用、倦怠感等が増強されるおそれがあるので、アルコールとの服用は避けさせることが望ましい。	本剤とアルコールを併用するとクリアランスの低下及び排泄半減期の延長がみられている。
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	鎮静作用が増強されるおそれがある。	本剤との併用により鎮静作用が増強するおそれがある。
CYP3A4 阻害剤 イトラコナゾール ミコナゾール シメチジン	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤の代謝酵素である CYP3A4 が、これらの薬剤で阻害される。
モノアミン酸化酵素阻害剤	鎮静作用が増強されるおそれがある。	本剤との併用により鎮静作用が増強するおそれがある。
CYP3A4 誘導剤 リファンピシン等	本剤の血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱されるおそれがある。	本剤の代謝酵素である CYP3A4 が誘導され、本剤の代謝が促進される。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 肝機能障害、黄疸 AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP 上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 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) 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、不眠、不安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。

#### 重大な副作用（類薬）（頻度不明）

呼吸抑制 バンゾジアゼピン系薬剤の投与により、呼吸抑制があらわれることが報告されているので、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。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (3) その他の副作用

以下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。

	頻度不明
精神神経系	せん妄、振戦、幻覚、悪夢、残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 <sup>注1)</sup> 、興奮 <sup>注1)</sup> 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-P、LDH の上昇
循 環 器	軽度の脈拍数増加
消 化 器	下痢、嘔気、悪心、口渇、食欲不振
過 敏 症 <sup>注2)</sup>	紅斑、発疹
骨 格 筋	だるさ、倦怠感、下肢痙攣
そ の 他	尿失禁、味覚異常、発熱、貧血

注1) 不穏及び興奮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2) 発現した場合には、投与を中止すること。

### (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

#### その他の副作用

以下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。

	頻度不明
過 敏 症 <sup>注2)</sup>	紅斑、発疹

注2) 発現した場合には、投与を中止すること。

## 9. 高齢者への投与

少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

[高齢者では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) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないことが望ましい。

[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。]

- 1) 妊娠中に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が報告されている。
- 2) 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。
- 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。

(2) 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。

[授乳中の投与に関し、次のような報告があり、また新生児の黄疸を増強する可能性がある。]

- 1) 動物実験で乳汁中に移行することが報告されている。
- 2) 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、ベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で報告されている。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 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

#### 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

- (1) 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。
- (2) ラットの雄で臨床用量の約40,000倍（200mg/kg/日）を2年間投与した試験において、甲状腺での腫瘍発生頻度が対照群に比べ高いとの報告がある。

### 16. その他

特になし

## 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  
該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし

(4) その他の特殊毒性  
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<sup>注1)</sup>、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

注1) 注意－習慣性あり

注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：プロチゾラム 向精神薬、習慣性医薬品

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年間（安定性試験結果に基づく。「IV.-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

開封後は光を遮り、保存すること。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

本剤は水で服用する時の崩壊性を考慮し設計された製剤（湿製錠）のため、製剤の製法上、錠剤のエッジや側面が滑らかでないことがある。

自動分包機を使用する場合は欠けることがあるため、カセットの位置及び錠剤投入量などに配慮すること。

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

「VIII.-6. 重要な基本的注意」の項(1)及び「VIII.-14. 適用上の注意」の項参照

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

販 売 名	PTP 包装	バラ包装
プロチゾラム錠 0.25mg「EMEC」	100 錠、1000 錠	500 錠

### 7. 容器の材質

#### (1) PTP 包装

PTP シート	バンディング	箱
ポリ塩化ビニル アルミニウム	ポリプロピレン	紙

#### (2) バラ包装

袋	箱
ポリエチレンテレフタレート アルミニウム ポリエチレン	紙



## X. 管理的事項に関する項目

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：レンドルミン（日本ベーリンガー）

同効薬：〔クアゼパム製剤〕 ドラール（久光製薬）

〔ロルメタゼパム製剤〕 ロラメット（あすか製薬＝武田）、エバミール（バイエル薬品）

〔ニトラゼパム製剤〕 ネルボン（アルフレッサファーマ）、ベンザリン（共和薬品工業）

〔トリアゾラム製剤〕 ハルシオン（ファイザー）、トリアゾラム錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッド＝日医工）

〔フルニトラゼパム製剤〕 サイレース（エーザイ）

### 9. 国際誕生年月日

該当しない

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
プロチゾラム錠 0.25mg「EMEC」	2020年7月8日	30200AMX00616000

旧販売名	製造販売承認年月日	承認番号
プロチゾラム M 錠 0.25「EMEC」	2002年3月11日	21400AMZ00191000

### 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
プロチゾラム錠 0.25mg「EMEC」	2020年12月11日

旧販売名	薬価基準収載年月日
プロチゾラム M 錠 0.25「EMEC」	2002年7月5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

本剤の1回の投薬期間の上限は30日である（厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）に基づく）。

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)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
プロチゾラム錠 0.25mg「EMEC」	114657802	1124009F1010	621465702

旧販売名	HOT(9桁)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
プロチゾラム M錠 0.25「EMEC」	114657802	1124009F1010	610463183

### 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 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-2008（2016）
- ② 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-4795－C-4803（2016）
- ③ 安定性に関する資料（サンノーバ株式会社 社内資料）
- ④ 生物学的同等性に関する資料（サンノーバ株式会社 社内資料）

### 2. その他の参考文献

なし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

本剤は外国で発売されていない（プロチゾラム製剤としては、海外で販売されている）。

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQAについて(その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

#### (1) 粉碎

プロチゾラム錠 0.25mg 「EMEC」

粉碎物の安定性試験

粉碎物の安定性を 40℃、25℃・75%RH 及び 120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、40℃の保存条件で性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。25℃・75%RH の保存条件で性状は開始時白色の粉末で、2 ヶ月後振ると崩れる程度のダマ (1~2mm 程度) が認められた。含量は規格内であった。120 万 Lx・hr の保存条件で性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

試験実施期間：2015/6/10~2015/9/29

● 粉碎物 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値~最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	53A95S	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	53A95S	99.39~99.80	99.44~99.65	99.17~99.93	99.77~100.17

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値~最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	53A95S	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末※2	白色の粉末※2
含量 (%) *1 n=3 <95.0~105.0%>	53A95S	99.39~99.80	99.65~99.88	99.65~99.88	99.10~99.97

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：振ると崩れる程度のダマ (1~2mm 程度) が認められた。

● 粉碎物 曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値~最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	53A95S	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) * <95.0~105.0%>	53A95S	99.39~99.80	98.98~99.24	98.88~99.31

※：表示量に対する含有率 (%)

## XII. 備考

### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

プロチゾラム錠 0.25mg 「EMEC」

#### 1. 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55℃の温湯20mLを吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後、ディスペンサーを手で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2013/3/1

ロット番号：31A805

#### 2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
プロチゾラム錠 0.25mg 「EMEC」	5分以内に崩壊・懸濁した。	6.5Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」を一部改変して実施しました。

### 2. その他の関連資料

なし



製造販売元  **サンノーバ株式会社**  
群馬県太田市世良田町 3038-2

発 売 元  **エルメッド株式会社**  
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

販 売 元  **日医工株式会社**  
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21