

# 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

精神安定剤

日本薬局方 エチゾラム錠

向精神薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

エチゾラム錠0.25mg「JG」

エチゾラム錠0.5mg「JG」

エチゾラム錠1mg「JG」

日本薬局方 エチゾラム細粒

向精神薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

エチゾラム細粒1%「JG」

剤形	錠 0.25mg, 錠 0.5mg, 錠 1mg : フィルムコーティング錠 細粒 1% : 細粒剤	
製剤の規制区分	向精神薬 処方箋医薬品 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規格・含量	錠 0.25mg : 1 錠中 日局 エチゾラム 0.25mg を含有 錠 0.5mg : 1 錠中 日局 エチゾラム 0.5mg を含有 錠 1mg : 1 錠中 日局 エチゾラム 1mg を含有 細粒 1% : 1g 中 日局 エチゾラム 10mg を含有	
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	錠 0.25mg	製造販売承認年月日 : 2014年8月15日 薬価基準収載年月日 : 2014年12月12日 発売年月日 : 2014年12月12日
	錠 0.5mg 錠 1mg	製造販売承認年月日 : 2014年6月27日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日 : 2014年12月12日 (販売名変更による) 発売年月日 : 1992年7月10日
	細粒 1%	製造販売承認年月日 : 2014年7月4日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日 : 2014年12月12日 (販売名変更による) 発売年月日 : 1992年7月10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売元 : 日本ジェネリック株式会社 製造販売元 : 長生堂製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間 : 9時～18時(土,日,祝日を除く) TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ : <a href="http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html">http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html</a>	

本IFは2020年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

# 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

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、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>)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 PMDA 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・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, PMDA 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, 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 PMDA 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があり, 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

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)

# 目次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………6

## II. 名称に関する項目

1. 販売名……………7
2. 一般名……………7
3. 構造式又は示性式……………7
4. 分子式及び分子量……………8
5. 化学名(命名法) ……8
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………8
7. CAS 登録番号……………8

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………9
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………9
3. 有効成分の確認試験法……………9
4. 有効成分の定量法……………9

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………10
2. 製剤の組成……………11
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意……………11
4. 製剤の各種条件下における安定性…12
5. 調製法及び溶解後の安定性……………17
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) ……17
7. 溶出性……………17
8. 生物学的試験法……………25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…26
10. 製剤中の有効成分の定量法……………26
11. 力価……………26
12. 混入する可能性のある夾雑物……………26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………26
14. その他……………26

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………27
2. 用法及び用量……………27
3. 臨床成績……………27

## 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……………29
2. 薬理作用……………29

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………30
2. 薬物速度論的パラメータ……………33
3. 吸収……………34
4. 分布……………34
5. 代謝……………34
6. 排泄……………35
7. トランスポーターに関する情報…35
8. 透析等による除去率……………35

## 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……………36
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………36
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………36
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………36
5. 慎重投与内容とその理由……………36
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………36
7. 相互作用……………37
8. 副作用……………38
9. 高齢者への投与……………39
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与……………40
11. 小児等への投与……………40
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………40
13. 過量投与……………41
14. 適用上の注意……………41

15. その他の注意	41
16. その他	41

#### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	42
2. 毒性試験	42

#### X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	43
2. 有効期間又は使用期限	43
3. 貯法・保存条件	43
4. 薬剤取扱い上の注意点	43
5. 承認条件等	43
6. 包装	43
7. 容器の材質	44
8. 同一成分・同効薬	44
9. 国際誕生年月日	44
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	44
11. 薬価基準収載年月日	45
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	45
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	45
14. 再審査期間	46
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	46
16. 各種コード	46
17. 保険給付上の注意	46

#### X I. 文献

1. 引用文献	47
2. その他の参考文献	47

#### X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	48
2. 海外における臨床支援情報	48

#### X III. 備考

その他の関連資料	49
----------	----

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

本剤は、エチゾラムを有効成分とする精神安定剤である。

長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、セデコパン®錠 0.5mg の販売名で 1991 年 9 月に、セデコパン®錠 1mg 及びセデコパン®細粒の販売名で 1991 年 12 月に承認を得て、1992 年 7 月発売に至った。

その後、1992 年 6 月 3 日付のエチゾラム製剤に係る再審査結果(効能・効果及び用法・用量の記載変更)に合わせるための一部変更承認を 1992 年 10 月 23 日に取得した。

また、2014 年 6 月にエチゾラム錠 0.5mg 「JG」及びエチゾラム錠 1mg 「JG」へ、2014 年 7 月にエチゾラム細粒 1% 「JG」へそれぞれ販売名を変更した。

更に、医政発第 0310001 号(平成 18 年 3 月 10 日)に基づき先発医薬品が有する規格を揃えるため、2014 年 8 月にエチゾラム錠 0.25mg 「JG」の承認を取得、2014 年 12 月に発売した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、チエノジアゼピン系の精神安定剤である。
- (2) 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。なお、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。([VIII.8. (2) 重大な副作用と初期症状]の項参照)

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名：

エチゾラム錠 0.25mg 「JG」

エチゾラム錠 0.5mg 「JG」

エチゾラム錠 1mg 「JG」

エチゾラム細粒 1% 「JG」

(2) 洋名：

ETIZOLAM Tablets 0.25mg “JG”

ETIZOLAM Tablets 0.5mg “JG”

ETIZOLAM Tablets 1mg “JG”

ETIZOLAM Fine Granules 1% “JG”

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋含量＋「JG」

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

エチゾラム(JAN)

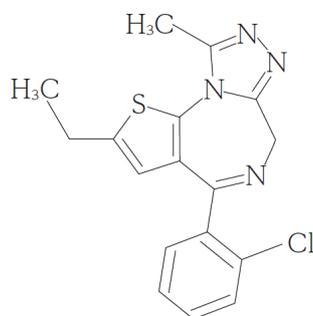
(2) 洋名(命名法)：

Etizolam (JAN, INN)

(3) ステム：

不明

### 3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>17</sub>H<sub>15</sub>ClN<sub>4</sub>S

分子量 : 342.85

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

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：

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性：

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。

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

融点：147～151℃

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(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

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「エチゾラム」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 4. 有効成分の定量法

日局「エチゾラム」の定量法による。

電位差滴定法(0.1mol/L 過塩素酸による滴定)

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

錠 0.25mg

剤形・性状：微赤色のフィルムコーティング錠

外形：

表	裏	側面	直径	6.6 mm
			厚さ	3.4 mm
			重量	112 mg

錠 0.5mg

剤形・性状：白色のフィルムコーティング錠

外形：

表	裏	側面	直径	6.6 mm
			厚さ	3.7 mm
			重量	112.5mg

錠 1mg

剤形・性状：白色のフィルムコーティング錠

外形：

表	裏	側面	直径	6.6 mm
			厚さ	3.9 mm
			重量	124 mg

細粒 1%

剤形・性状：白色の細粒剤

###### (2) 製剤の物性：

該当資料なし

(3) 識別コード :

錠 0.25mg : JG C40

錠 0.5mg : JG C44

錠 1mg : JG C45

細粒 1% : なし

(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 :

錠 0.25mg : 1 錠中 日局 エチゾラム 0.25mg 含有

錠 0.5mg : 1 錠中 日局 エチゾラム 0.5mg 含有

錠 1mg : 1 錠中 日局 エチゾラム 1mg 含有

細粒 1% : 1g 中 日局 エチゾラム 10mg 含有

(2) 添加物 :

錠 0.25mg	細粒 1%
乳糖水和物, 結晶セルロース, トウモロコシデンプン, タルク, ヒプロメロース, マクロゴール 6000, 酸化チタン, 白糖, 三二酸化鉄, カルナウバロウ	トウモロコシデンプン, 乳糖水和物, ヒドロキシプロピルセルロース, 軽質無水ケイ酸

錠 0.5mg	錠 1mg
トウモロコシデンプン, 乳糖水和物, 結晶セルロース, ヒドロキシプロピルセルロース, クロスカルメロースナトリウム, タルク, ステアリン酸マグネシウム, ヒプロメロース, 酸化チタン	

(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) 加速試験

錠 0.25mg<sup>1)</sup>

加速試験(40°C, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
PTP 包装	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	含量 均一性試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	91.4%	90.2%	89.2%	89.6%
	定量試験	99.6%	99.9%	99.2%	98.2%

錠 0.5mg<sup>2)</sup>

加速試験(40°C, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
PTP 包装	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	含量 均一性試験	適合	—	—	—	—	適合
	定量試験	100.2%	99.7%	99.8%	99.5%	99.7%	99.5%
バラ包装	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	含量 均一性試験	適合	—	—	—	—	適合
	定量試験	100.2%	100.0%	99.7%	99.5%	99.2%	99.3%

錠 1mg<sup>3)</sup>

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
PTP 包装	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	含量 均一性試験	適合	—	—	—	—	適合
	定量試験	99.6%	100.5%	99.1%	100.0%	99.6%	100.0%
バラ包装	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	含量 均一性試験	適合	—	—	—	—	適合
	定量試験	99.6%	101.1%	100.0%	100.9%	100.6%	99.6%

細粒 1%<sup>4)</sup>

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
バラ包装	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	粒度試験	適合	—	—	—	—	適合
	定量試験	99.6%	99.6%	100.2%	99.8%	99.6%	100.3%

(2) 長期安定性試験

錠 0.5mg<sup>2)</sup>

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。

保存形態	試験項目	開始時	3年
PTP 包装	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	含量均一性試験	適合	適合
	溶出試験	102.3%	95.4%
	定量試験	103.3%	99.0%
バラ包装	性状	適合	適合
	確認試験	—	適合
	含量均一性試験	適合	適合
	溶出試験	—	99.1%
	定量試験	—	101.4%

錠 1mg<sup>3)</sup>

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。

保存形態	試験項目	開始時	3年
PTP 包装	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	含量均一性試験	適合	適合
	溶出試験	103.0%	102.6%
	定量試験	103.0%	101.4%
バラ包装	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	含量均一性試験	適合	適合
	溶出試験	100.3%	98.2%
	定量試験	102.5%	100.9%

細粒 1%<sup>4)</sup>

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。

保存形態	試験項目	開始時	3年
バラ包装	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	粒度試験	適合	適合
	溶出試験	96.3%	96.4%
	定量試験	100.6%	99.4%

(3) 無包装状態での安定性試験

錠 0.25mg

①温度：40℃, 3ヵ月〔遮光・気密容器〕

	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
外観	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	変化なし	変化なし	変化なし
含量	変化なし	変化なし	変化なし
硬度	変化なし	変化なし	変化なし
総合評価	◎	◎	◎

②湿度：30℃/75%RH, 3ヵ月〔遮光・開放〕

	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
外観	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	変化なし	変化なし	変化なし
含量	変化なし	変化なし	変化なし
硬度	変化なし	変化あり (規格内)	変化なし
総合評価	◎	○	◎

③光：120万 lux・hr (4000lux/hr), 25℃/60%RH〔気密容器〕

	総照射量：60万 lux・hr	総照射量：120万 lux・hr
外観	変化なし	変化なし
溶出性	変化なし	変化なし
含量	変化なし	変化なし
硬度	変化なし	変化なし
総合評価	◎	◎

錠 0.5mg, 錠 1mg, 細粒 1%

<保存条件>

- ① 温度：40℃，3 ヶ月〔遮光・気密容器〕
- ② 湿度：30℃/75%RH，3 ヶ月〔遮光・開放〕
- ③ 光：120 万 lux・hr（1000lux/hr・50 日）〔気密容器〕

錠 0.5mg

	外観	崩壊性	溶出性	含量	硬度	評価
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)	○
③光	変化あり (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	○

錠 1mg

	外観	崩壊性	溶出性	含量	硬度	評価
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)	○
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)	○
③光	変化あり (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	○

細粒 1%

	外観	溶出性	含量	評価
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	◎
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	◎
③光	変化なし	変化なし	変化なし	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準(下記)に準じる。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

(外観：変化をほとんど認めない。崩壊性・溶出性：規格値内。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。)

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

(外観：わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf以上。)

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

(外観：形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。崩壊性・溶出性：規格値外。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf未満。)

## 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)

該当資料なし

## 7. 溶出性

### (1) 溶出規格

#### 錠 0.25mg

日本薬局方医薬品各条 エチゾラム錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 水

結果：30分間 70%以上

#### 錠 0.5mg

日本薬局方医薬品各条 エチゾラム錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 水

結果：30分間 70%以上

### 錠 1mg

日本薬局方医薬品各条 エチゾラム錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 水

結果：30 分間 70%以上

### 細粒 1%

日本薬局方医薬品各条 エチゾラム細粒溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 水

結果：30 分間 75%以上

## (2) 生物学的同等性試験における溶出試験結果

### 錠 0.25mg<sup>5)</sup>

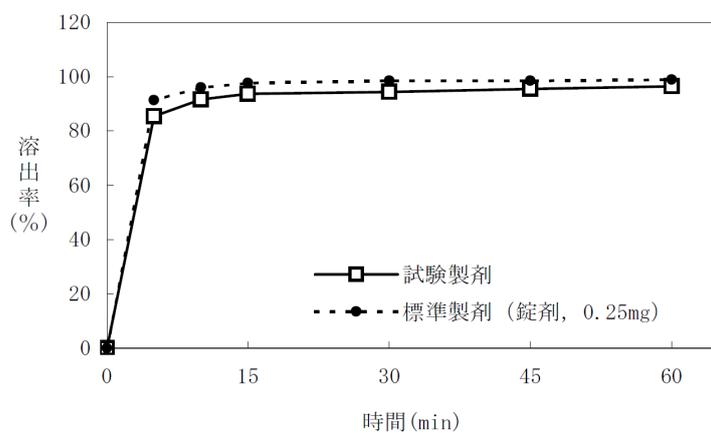
「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 783 号)」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の類似性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH5.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm ⑤pH5.0/100rpm

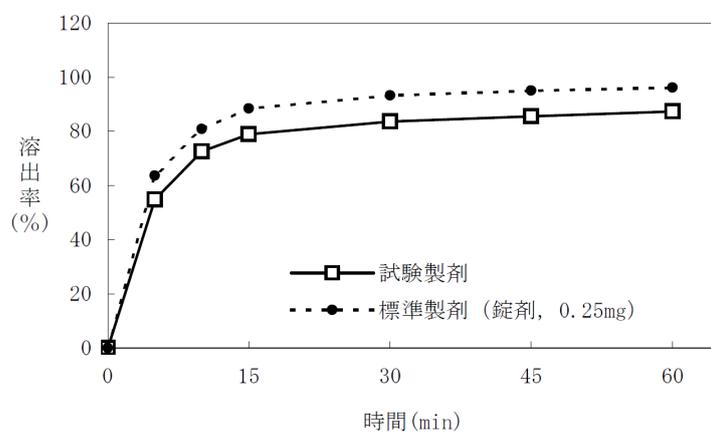
### [判定基準]

- ①～⑤：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

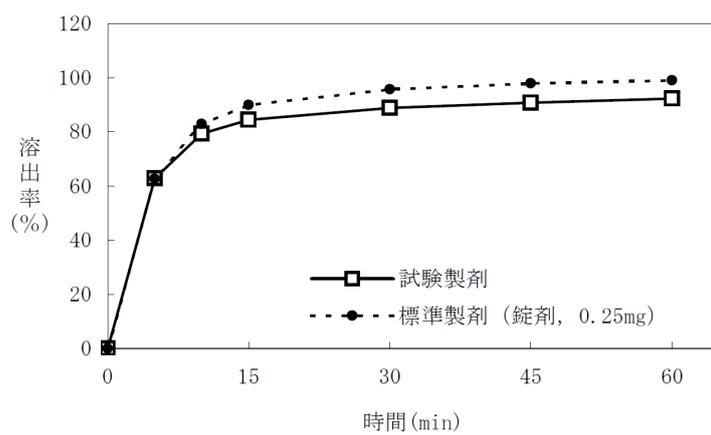
①pH1.2, 50rpm



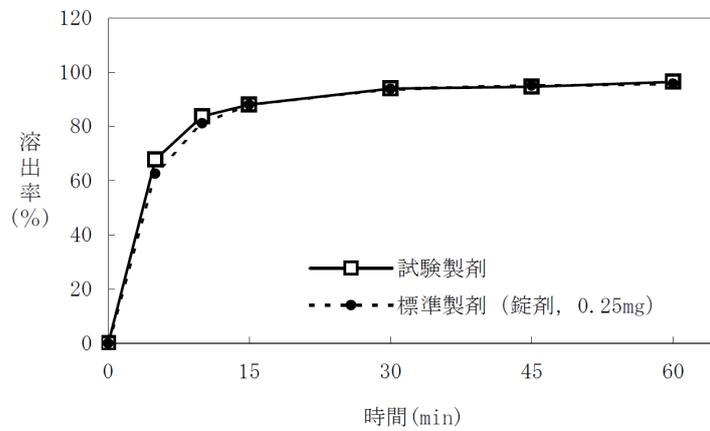
②pH5.0, 50rpm



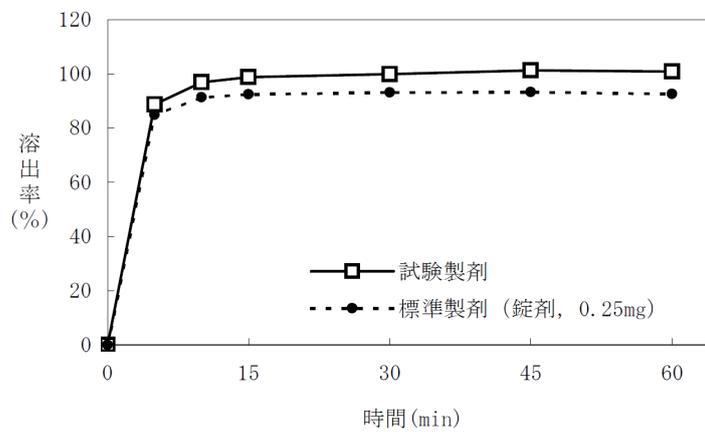
③pH6.8, 50rpm



④ 水, 50rpm



⑤ pH5.0, 100rpm



(3) 品質再評価における溶出試験結果

錠 0.5mg<sup>6)</sup>

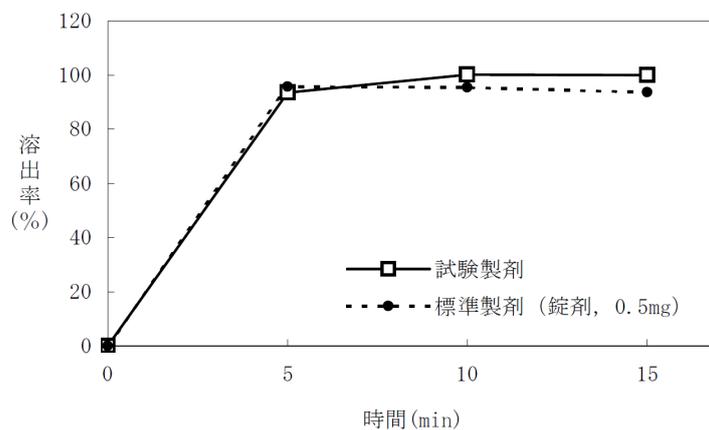
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm

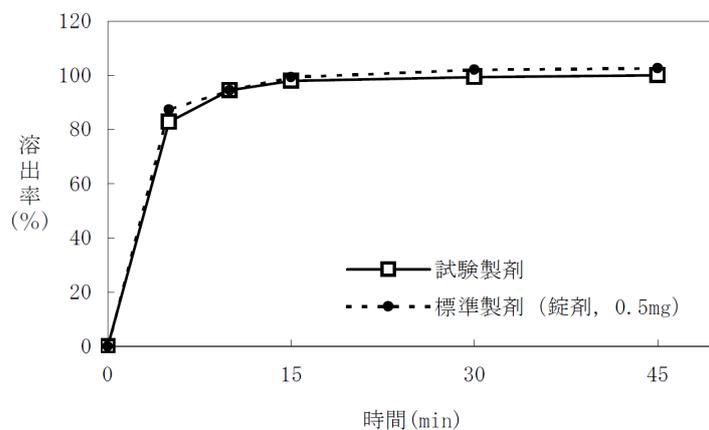
[判定基準]

①～④：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。

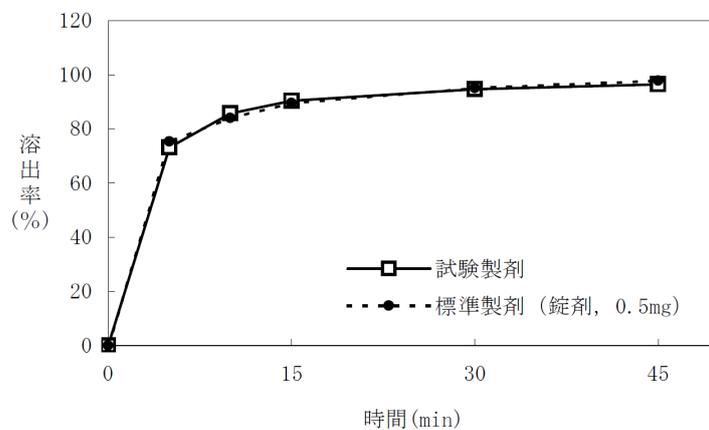
①pH1.2, 50rpm



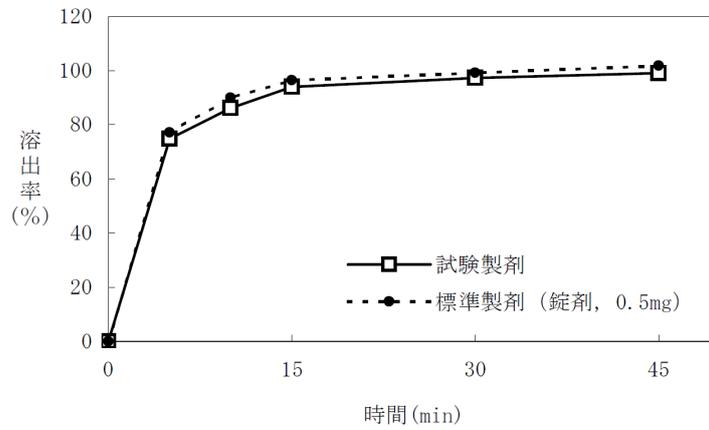
②pH4.0, 50rpm



③pH6.8, 50rpm



④ 水, 50rpm



錠 1mg<sup>7)</sup>

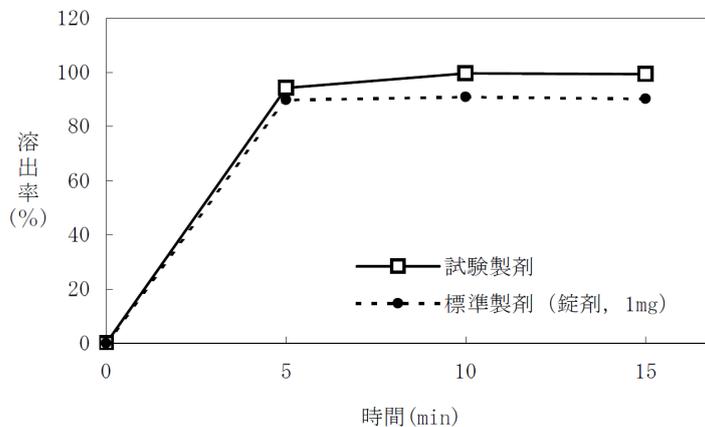
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日医薬審発第786号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm

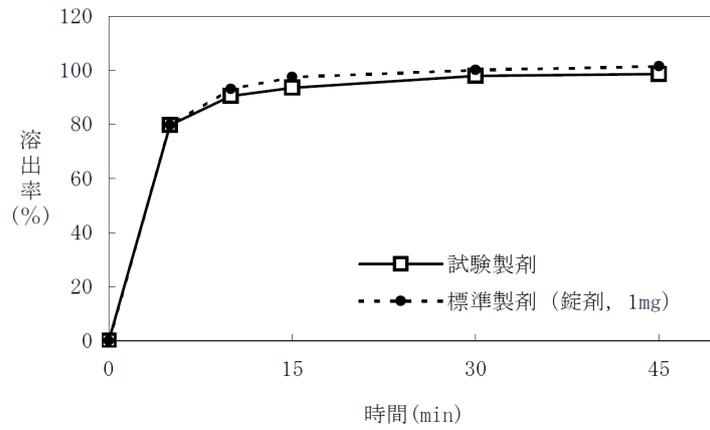
[判定基準]

①～④：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。

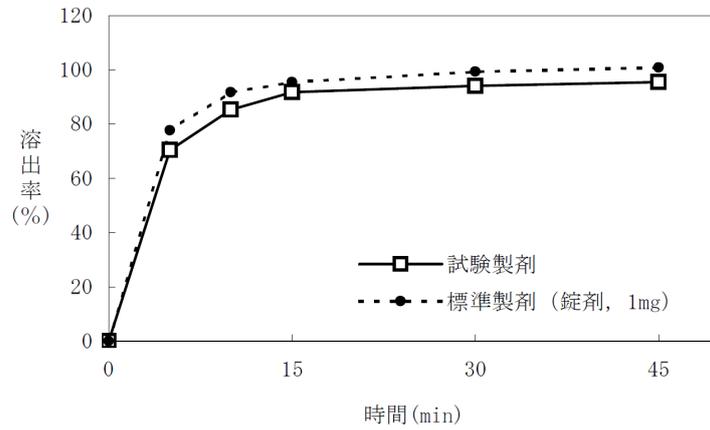
①pH1.2, 50rpm



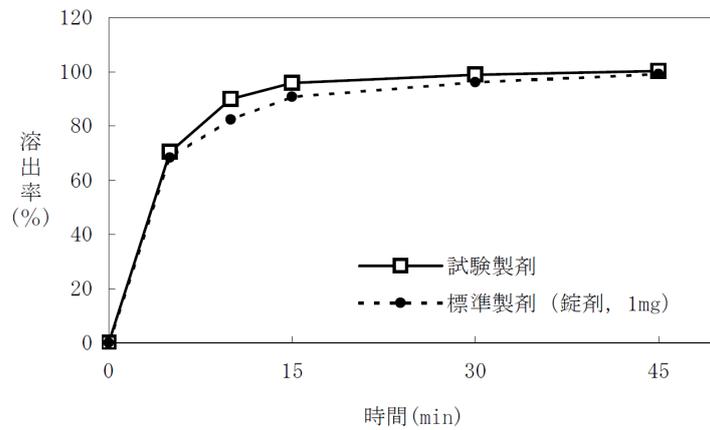
②pH4.0, 50rpm



③pH6.8, 50rpm



④水, 50rpm



細粒 1%<sup>8)</sup>

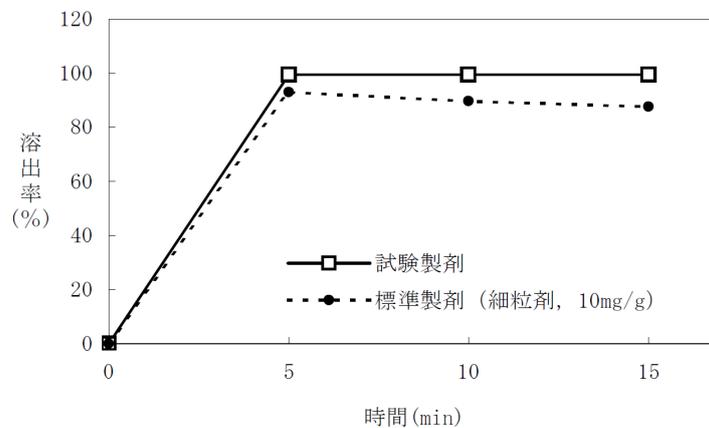
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm

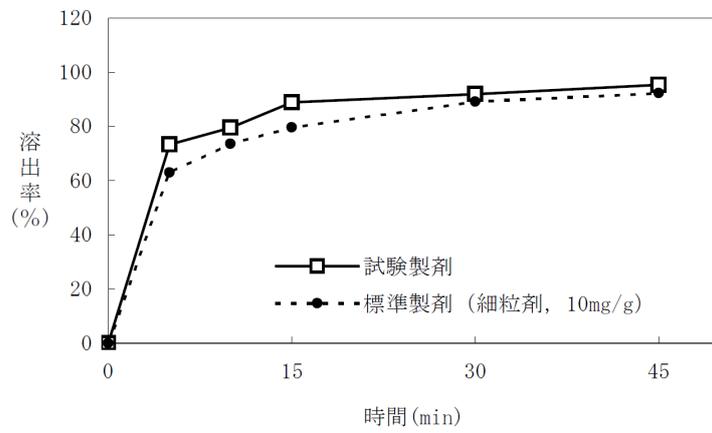
[判定基準]

- ①：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。
- ②～④：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  $f_2$  関数の値は 45 以上である。

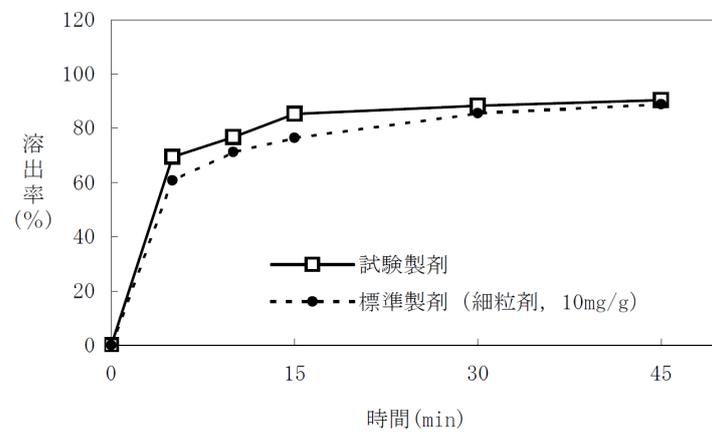
①pH1.2, 50rpm



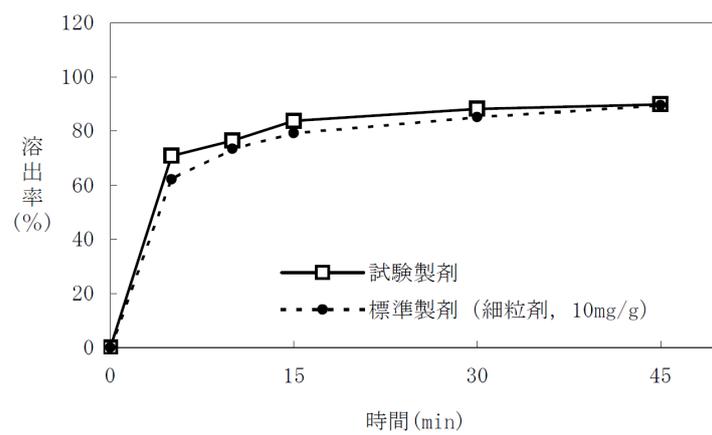
②pH4.0, 50rpm



③pH6.8, 50rpm



④ 水, 50rpm



## 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

錠 0.25mg, 錠 0.5mg, 錠 1mg :

日局「エチゾラム錠」の確認試験による。

(1) 紫外線照射による確認

紫外線(主波長 365nm)を照射するとき、淡黄緑色の蛍光を発する。

(2) 紫外可視吸光度測定法

極大吸収波長：249 ～ 253nm 及び 292 ～ 296nm

細粒 1% :

日局「エチゾラム細粒」の確認試験による。

(1) 紫外線照射による確認

紫外線(主波長 365nm)を照射するとき、淡黄緑色の蛍光を発する。

(2) 紫外可視吸光度測定法

極大吸収波長：249 ～ 253nm 及び 292 ～ 296nm

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

錠 0.25mg, 錠 0.5mg, 錠 1mg :

日局「エチゾラム錠」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

細粒 1% :

日局「エチゾラム細粒」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

## 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

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)における身体症候ならびに不安・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・抑うつおよび筋緊張  
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 :

該当しない

(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

ベンゾジアゼピン系化合物

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>9)</sup>：

化学構造は異なるが、ベンゾジアゼピン結合部位に作用して抗不安作用や催眠作用を現す。すなわち、GABA<sub>A</sub>受容体のサブユニットに存在するベンゾジアゼピン結合部位に結合することにより、抑制性伝達物質 GABA の受容体親和性を高め、Cl<sup>-</sup>チャンネル開口作用を増強して神経機能抑制作用を促進する。

#### (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：

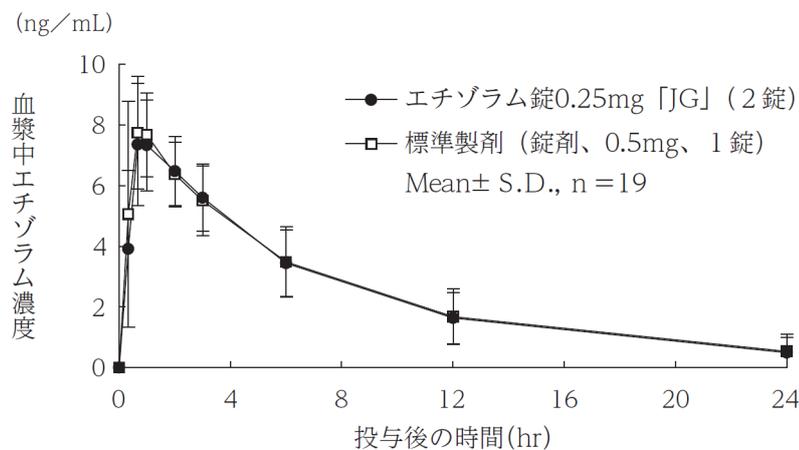
〔(3)臨床試験で確認された血中濃度〕の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験

錠 0.25mg<sup>10)</sup>

エチゾラム錠 0.25mg 「JG」 2錠と標準製剤 1錠(エチゾラムとして 0.5mg)を、クロスオーバー法により健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中エチゾラム濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, C<sub>max</sub>)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80)～log (1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



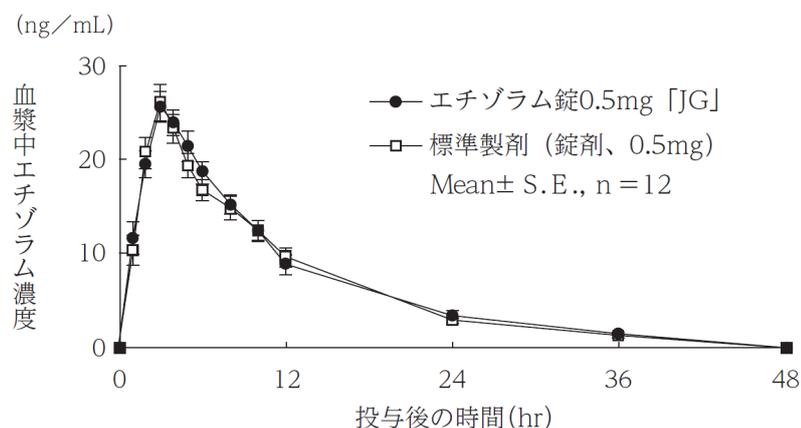
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
エチゾラム錠0.25mg 「JG」 (2錠)	59.48±19.85	7.92±1.52	1.00± 0.47	6.04± 2.27
標準製剤 (錠剤、0.5mg、1錠)	60.75±21.22	8.46±1.65	0.79± 0.39	6.25± 2.38

(Mean±S.D., n=19)

血漿中濃度並びに AUC, C<sub>max</sub> 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。

### 錠 0.5mg<sup>11)</sup>

エチゾラム錠 0.5mg 「JG」と標準製剤を、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 2mg)健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中エチゾラム濃度を測定し、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。



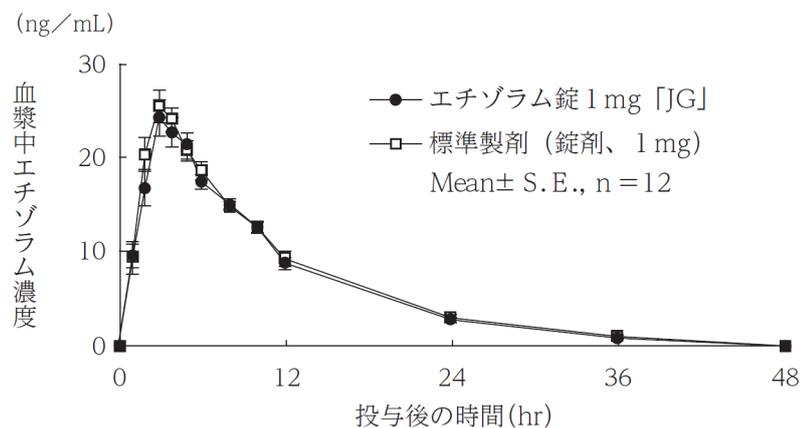
	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
エチゾラム錠0.5mg 「JG」	305.30±16.55	27.32±1.52	3.42±0.19
標準製剤 (錠剤、0.5mg)	296.39±13.95	28.18±1.44	3.50±0.19

(Mean±S.E., 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。

錠 1mg<sup>12)</sup>

エチゾラム錠 1mg 「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠(エチゾラムとして 2mg)健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中エチゾラム濃度を測定し,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。



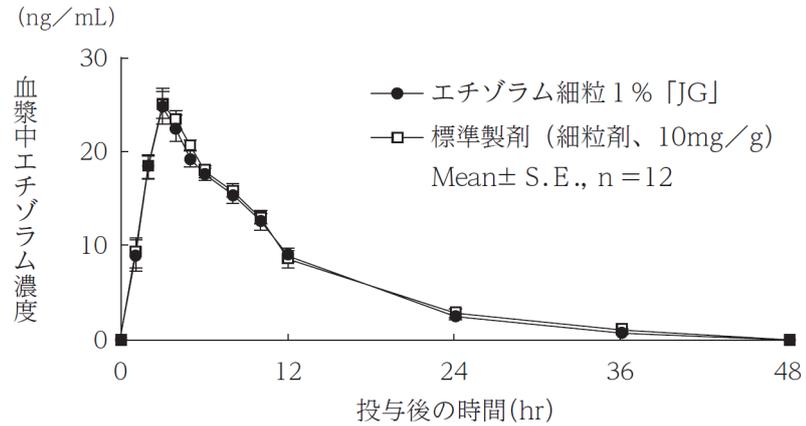
	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
エチゾラム錠 1 mg 「JG」	285.21 ± 6.79	27.83 ± 1.45	3.25 ± 0.22
標準製剤 (錠剤、1 mg)	299.50 ± 10.14	28.10 ± 1.49	3.33 ± 0.26

(Mean ± S.E., 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。

細粒 1%<sup>13)</sup>

エチゾラム細粒 1%「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 0.2g (エチゾラムとして 2mg)健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中エチゾラム濃度を測定し,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 <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
エチゾラム細粒 1% 「JG」	281.30±7.37	27.02±1.68	3.08±0.19
標準製剤 (細粒剤、10mg/g)	292.79±11.31	26.54±1.25	3.33±0.22

(Mean±S.E., 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。

(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
- (4) 消失速度定数 :  
該当資料なし
- (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 :  
〔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：

〔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

## 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(現段階では定められていない)

### 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[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

- (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([11.小児等への投与]の項参照)
- (5) 高齢者([9.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

- (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（[8.副作用(2)重大な副作用と初期症状]の項参照）。

## 7. 相互作用

本剤は、肝代謝酵素 CYP2C9 及び CYP3A4 で代謝される。

### (1) 併用禁忌とその理由：

該当しない(現段階では定められていない)

### (2) 併用注意とその理由：

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。
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：

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状(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),  $\gamma$ -GTP, LDH, AI-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。

(3) その他の副作用：

	頻度不明
精神神経系	眠気, ふらつき, めまい, 歩行失調, 頭痛・頭重, 言語障害, 不眠, 酩酊感, 興奮, 焦燥, 振戦, 眼症状(霧視, 調節障害), 健忘, 刺激興奮, 錯乱
呼吸器	呼吸困難感
循環器	動悸, 立ちくらみ
消化器	口渇, 悪心・嘔気, 食欲不振, 胃・腹部不快感, 嘔吐, 腹痛, 便秘, 下痢
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹, 蕁麻疹, 痒痒感, 紅斑
骨格筋	倦怠感, 脱力感, 易疲労感, 筋弛緩等の筋緊張低下症状
その他	発汗, 排尿障害, 浮腫, 鼻閉, 乳汁分泌, 女性化乳房, 高プロラクチン血症, 眼瞼痙攣 <sup>注2)</sup>

注 1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。  
注 2) 本剤の投与中は観察を十分に行い, 瞬目過多, 羞明感, 眼乾燥感等の眼症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(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：

[8.副作用]の項参照

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

- (1) 妊婦(3 ヶ月以内)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。[動物実験により催奇形作用が報告されており, また, 妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム)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。なお, 妊娠後期に本剤を連用していた患者から出生した新生児に血清 CK (CPK) 上昇があらわれることがある。]
- (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。
- (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

該当資料なし

### 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([2.禁忌内容とその理由],[5.慎重投与内容とその理由],[7.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

該当資料なし

### 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 :

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<sup>14)</sup> :

LD<sub>50</sub> 値 (mg/kg)

動物	性別	経口	皮下	腹腔
マウス	♀	4,258.4	5,000 以上	782.6
ラット	♀	3,509.4	5,000 以上	825.3

(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

- (1) 製剤：向精神薬, 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
- (2) 有効成分：向精神薬

### 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

遮光保存, 室温保存, 気密容器

### 4. 薬剤取り扱い上の注意点

- (1) 薬局での取り扱い上の留意点について：  
該当資料なし
- (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)：  
〔Ⅷ.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法〕  
〔Ⅷ.14.適用上の注意〕の項参照
- 患者向医薬品ガイド：有り, くすりのしおり：有り
- (3) 調剤時の留意点について：  
該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

錠 0.25mg  
PTP：100錠(10錠×10)

錠 0.5mg  
PTP：100錠(10錠×10), 1000錠(10錠×100)  
バラ：1000錠

錠 1mg

PTP：100錠(10錠×10), 1000錠(10錠×100)

バラ：1000錠

細粒 1%

バラ：100g

## 7. 容器の材質

錠 0.25mg

PTP：PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔), 紙箱

錠 0.5mg

PTP：PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔), ピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム), 紙箱

バラ：ポリエチレン製容器, ポリプロピレン製キャップ, 紙箱

錠 1mg

PTP：PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔), ピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム), 紙箱

バラ：ポリエチレン製容器, ポリプロピレン製キャップ, 紙箱

細粒 1%

バラ：ガラス製容器, 金属キャップ, 紙箱

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：デパス®錠 0.25mg, デパス®錠 0.5mg, デパス®錠 1mg, デパス®細粒 1%

同効薬：ジアゼパム, クロチアゼパム, トリアゾラム等

## 9. 国際誕生年月日

1983年9月21日

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
エチゾラム錠 0.25mg 「JG」	2014年8月15日	22600AMX01123000
エチゾラム錠 0.5mg 「JG」	2014年6月27日 (販売名変更による)	22600AMX00724000
エチゾラム錠 1mg 「JG」	2014年6月27日 (販売名変更による)	22600AMX00725000
エチゾラム細粒 1% 「JG」	2014年7月4日 (販売名変更による)	22600AMX00807000

### 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
エチゾラム錠 0.25mg 「JG」	2014年12月12日	—
エチゾラム錠 0.5mg 「JG」	2014年12月12日 (販売名変更による)	—
エチゾラム錠 1mg 「JG」	2014年12月12日 (販売名変更による)	—
エチゾラム細粒 1% 「JG」	2014年12月12日 (販売名変更による)	—

### 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

効能・効果及び用法・用量変更承認年月日：1992年10月23日

内容：

	変更前	変更後
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状</li> <li>◦うつ病における不安・緊張</li> <li>◦心身症(高血圧症, 胃・十二指腸潰瘍における不安・緊張・抑うつ)</li> <li>◦下記疾患における不安・緊張・抑うつおよび筋緊張 頸椎症, 腰痛症, 筋収縮性頭痛</li> <li>◦下記疾患における睡眠障害 神経症, うつ病, 精神分裂病, 心身症(高血圧症, 胃・十二指腸潰瘍)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害</li> <li>うつ病における不安・緊張・睡眠障害</li> <li>心身症(高血圧症, 胃・十二指腸潰瘍)における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害</li> <li>統合失調症における睡眠障害</li> <li>下記疾患における不安・緊張・抑うつおよび筋緊張 頸椎症, 腰痛症, 筋収縮性頭痛</li> </ul>
用法・用量	<p>神経症, うつ病の場合には, 通常成人エチゾラムとして 3mg を 1日3回に分けて経口投与する。</p> <p>心身症, 頸椎症, 腰痛症, 筋収縮性頭痛の場合には, 通常成人エチゾラムとして 1.5mg を 1日3回に分けて経口投与する。</p> <p>睡眠障害に用いる場合には, 通常成人エチゾラムとして 1～3mg を就寝前に1回経口投与する。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

### 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 365 号(平成 28 年 10 月 13 日付)に基づき、投薬は 1 回 30 日分が限度とされている。

#### 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
エチゾラム錠 0.25mg 「JG」	123793101	1179025F3010	622379301
エチゾラム錠 0.5mg 「JG」	101490703	1179025F1018	620149003
エチゾラム錠 1mg 「JG」	101503415	1179025F2286	620150315
エチゾラム細粒 1% 「JG」	113630203	1179025C1011	621363003

#### 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。

---

## X I . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 8) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 9) 第十七改正日本薬局方解説書
- 10) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 11) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 12) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 13) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 14) 厚生省薬務局推薦：規制医薬品事典(第5版), 薬業時報社

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II. 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

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。

#### (1) 粉碎：

錠 0.25mg

##### 1. 試験目的

エチゾラム錠0.25mg「JG」につき、粉碎後の安定性を確認するため、試験を実施した結果を報告する。

##### 2. 保存条件

(1)湿度に対する安定性試験:30°C/75%RH、6週間〔遮光・グラシン分包〕

(2)光に対する安定性試験:総照射量60万lux・hr(4000lux/hr)、25°C/60%RH〔グラシン分包〕

##### 3. 試験項目

外観、残存率<参考値>、質量変化率<参考値>、色差<参考値>

##### 4. 試験結果

###### (1)湿度に対する安定性試験

	粉碎前の規格	試験開始時	1週間	2週間	4週間	6週間
外観	微赤色のフィルムコーティング錠	微赤色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
残存率	参考値	100.0%	100.9%	100.9%	100.9%	100.9%
質量変化率	参考値	—	1.66%	1.74%	1.70%	1.77%
色差(dE)	参考値	—	0.57	0.56	0.51	0.59

###### (2)光に対する安定性試験

	粉碎前の規格	試験開始時	総照射量: 10万lux・hr	総照射量: 20万lux・hr	総照射量: 40万lux・hr	総照射量: 60万lux・hr
外観	微赤色のフィルムコーティング錠	微赤色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
残存率	参考値	100.0%	98.1%	98.6%	96.7%	94.3%
質量変化率	参考値	—	1.34%	1.39%	1.43%	1.35%
色差(dE)	参考値	—	0.44	0.41	0.32	0.34

## 錠 0.5mg

## 1.試験目的

エチゾラム錠0.5mg「JG」について、粉碎した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。

## 2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験：40±2°C/60±5%RH 30日〔遮光・気密容器〕
- ・湿度に対する安定性試験：25±2°C/75±5%RH 30日〔遮光・開放容器〕
- ・光に対する安定性試験：120万lux・hr〔密閉容器(シャーレ+ラップ)〕\*

※ 25±2°C/60±5%RH 1000 lux/hr 50日

## 3.試験項目

性状、定量試験

## 4.試験結果

〈参考〉製剤の規格(粉碎前の状態)

性状	白色のフィルムコーティング錠
含量	93.0～107.0%

保存条件	試験項目	試験開始時	15日	30日	
温度	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	100.5%	100.4%	99.7%
		残存率	100.0%	99.9%	99.2%
湿度	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	100.5%	100.3%	100.3%
		残存率	100.0%	99.8%	99.8%

保存条件	試験項目	試験開始時	30万lux・hr (12.5日)	60万lux・hr (25日)	120万lux・hr (50日)	
光	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	100.5%	94.7%	90.8%	78.9%
		残存率	100.0%	94.2%	90.3%	78.5%

錠 1mg

1.試験目的

エチゾラム錠1mg「JG」について、粉碎した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験：40±2°C/60±5%RH 30日〔遮光・気密容器〕
- ・湿度に対する安定性試験：25±2°C/75±5%RH 30日〔遮光・開放容器〕
- ・光に対する安定性試験：120万lux・hr〔密閉容器(シャーレ+ラップ)〕\*

※ 25±2°C/60±5%RH 1000 lux/hr 50日

3.試験項目

性状、定量試験

4.試験結果

〈参考〉製剤の規格(粉碎前の状態)

性状	白色のフィルムコーティング錠
含量	93.0～107.0%

保存条件	試験項目	試験開始時	15日	30日	
温度	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	99.3%	98.9%	98.7%
		残存率	100.0%	99.6%	99.4%
湿度	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	99.3%	98.8%	98.7%
		残存率	100.0%	99.5%	99.4%

保存条件	試験項目	試験開始時	30万lux・hr (12.5日)	60万lux・hr (25日)	120万lux・hr (50日)	
光	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	99.3%	95.8%	93.3%	87.6%
		残存率	100.0%	96.5%	94.0%	88.2%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性：

錠 0.25mg

1. 試験目的

エチゾラム錠 0.25mg「JG」について、崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性を確認するため試験を実施した。

2. 試験製剤

エチゾラム錠 0.25mg「JG」(フィルムコーティング錠)

3. 試験方法

・崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

・通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブ(8Fr.)の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

4. 試験結果

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
エチゾラム錠 0.25mg「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。

●通過性試験結果

品目名	通過性
エチゾラム錠 0.25mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

## 錠 0.5mg

### 1.試験目的

エチゾラム錠 0.5mg「JG」について、崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性を確認するため試験を実施した。

### 2.試験製剤

エチゾラム錠 0.5mg「JG」(フィルムコーティング錠)

### 3.試験方法

#### ・崩壊懸濁試験:

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55°Cの温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

#### ・通過性試験:

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブ(8Fr.)の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

### 4.試験結果

#### ●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
エチゾラム錠 0.5mg「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。

#### ●通過性試験結果

品目名	通過性
エチゾラム錠 0.5mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

## 錠 1mg

### 1.試験目的

エチゾラム錠 1mg「JG」について、崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性を確認するため試験を実施した。

### 2.試験製剤

エチゾラム錠 1mg「JG」(フィルムコーティング錠)

### 3.試験方法

#### ・崩壊懸濁試験:

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55°Cの温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

#### ・通過性試験:

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブ(8Fr.)の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

### 4.試験結果

#### ●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
エチゾラム錠 1mg「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。

#### ●通過性試験結果

品目名	通過性
エチゾラム錠 1mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

## 細粒 1%

### 1. 試験目的

エチゾラム細粒 1%「JG」について、崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性を確認するため試験を実施した。

### 2. 試験製剤

エチゾラム細粒 1%「JG」(細粒剤)

### 3. 試験方法

#### ・崩壊懸濁試験:

ディスペンサー内に細粒剤を 0.3g 入れ、約 55°C の温湯 20mL を吸い取り 10 分間自然放置する。10 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。

#### ・通過性試験:

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブ(8Fr.)の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

### 4. 試験結果

#### ●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
エチゾラム細粒 1%「JG」	10 分以内に崩壊・懸濁した。

#### ●通過性試験結果

品目名	通過性
エチゾラム細粒 1%「JG」	8Fr. のチューブを通過した。