

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 ジアゼパム錠

ジアゼパム錠 2 / 5「トローワ」

DIAZEPAM TABLETS 2 "TOWA" / TABLETS 5 "TOWA"

製 品 名	ジアゼパム錠 2「トローワ」	ジアゼパム錠 5「トローワ」
剤 形	素錠	
製 剤 の 規 制 区 分	向精神薬、処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 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 日局 ジアゼパム 2mg 含有	1錠中 日局 ジアゼパム 5mg 含有
一 般 名	和 名：ジアゼパム(JAN) 洋 名：Diazepam(JAN、INN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	1977年 7月 7日	
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	1978年 4月 1日	
発 売 年 月 日	1978年 4月 1日	1978年 6月 1日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本 IF は 2023 年 2 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<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、(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.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-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 が添付文書を保管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、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、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、今後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)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	24
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	24
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	24
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	24
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	24
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	24
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	25
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	27
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	28
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	28
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	28
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	29
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	29
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	29
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	29
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	30
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	30
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	30
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	31
5. 調製法及び溶解後の安定性	13	1. 規制区分	31
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	13	2. 有効期間又は使用期限	31
7. 溶出性	13	3. 貯法・保存条件	31
8. 生物学的試験法	16	4. 薬剤取扱い上の注意点	31
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	16	5. 承認条件等	31
10. 製剤中の有効成分の定量法	16	6. 包装	32
11. 力価	16	7. 容器の材質	32
12. 混入する可能性のある夾雑物	16	8. 同一成分・同効薬	32
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	16	9. 国際誕生年月日	32
14. その他	16	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
V. 治療に関する項目	17	11. 薬価基準収載年月日	33
1. 効能・効果	17	12. 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	33
2. 用法・用量	17	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
3. 臨床成績	17	14. 再審査期間	33
VI. 薬効薬理に関する項目	19	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	19	16. 各種コード	33
2. 薬理作用	19	17. 保険給付上の注意	33
VII. 薬物動態に関する項目	20	XI. 文 献	34
1. 血中濃度の推移・測定法	20	1. 引用文献	34
2. 薬物速度論的パラメータ	22	2. その他の参考文献	34
3. 吸収	22	XII. 参考資料	34
4. 分布	22	1. 主な外国での発売状況	34
5. 代謝	23	2. 海外における臨床支援情報	34
6. 排泄	23	XIII. 備 考	34
7. トランスポーターに関する情報	23	その他の関連資料	34
8. 透析等による除去率	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジアゼパム錠は精神安定剤であり、本邦では1964年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ジアゼパム錠2「トーワ」及びジアゼパム錠5「トーワ」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、経時変化試験を実施し、1977年7月にそれぞれ承認を取得、ジアゼパム錠2「トーワ」を1978年4月、ジアゼパム錠5「トーワ」を1978年6月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ジアゼパム錠2「トーワ」及びジアゼパム錠5「トーワ」は、神経症における不安・緊張・抑うつ、うつ病における不安・緊張、心身症(消化器疾患、循環器疾患、自律神経失調症、更年期障害、腰痛症、頸肩腕症候群)における身体症候並びに不安・緊張・抑うつに対しては、通常、成人には1回ジアゼパムとして2～5mgを1日2～4回経口投与、小児に用いる場合には、3歳以下は1日量ジアゼパムとして1～5mgを、4～12歳は1日量ジアゼパムとして2～10mgを、それぞれ1～3回に分割経口投与することにより、有用性が認められている。

また、脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛における筋緊張の軽減に対しては、通常成人には1回ジアゼパムとして2～10mgを1日3～4回経口投与、麻酔前投薬の場合は、通常成人には1回ジアゼパムとして5～10mgを就寝前または手術前に経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、眠気、ふらつき、眩暈、歩行失調、頭痛、失禁、言語障害、振戦、黄疸、頻脈、血圧低下、悪心、嘔吐、食欲不振、便秘、口渇、発疹、けん怠感、脱力感、浮腫等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、薬物依存を生じることがある。離脱症状、刺激興奮、錯乱、呼吸抑制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を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジアゼパム錠 2「トワ」
ジアゼパム錠 5「トワ」

(2) 洋名

DIAZEPAM TABLETS 2 “TOWA”
DIAZEPAM TABLETS 5 “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ジアゼパム(JAN)

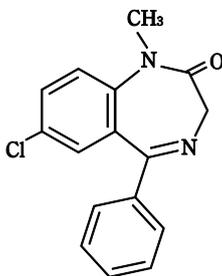
(2) 洋名(命名法)

Diazepam(JAN、INN)

(3) ステム

-azepam : ジアゼパム系のトランキライザー、催眠鎮静剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{16}H_{13}ClN_2O$

分子量 : 284.74

5. 化学名(命名法)

7-Chloro-1-methyl-5-phenyl-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

439-14-5

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～淡黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味は僅かに苦い。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
アセトン	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
無水酢酸	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
エタノール(95)	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
ジエチルエーテル	30mL 以上	100mL 未満	やや溶けにくい
エタノール(99.5)	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい
水	10000mL 以上		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：130～134℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa：3.4

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (285nm)：425～445 [乾燥後、2mg、硫酸のエタノール(99.5)溶液(3→1000)、200mL]

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光：直射日光により外観は黄変するが、含量は低下しない。

3. 有効成分の確認試験法

日局「ジアゼパム」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「ジアゼパム」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、外観及び性状

製品名	ジアゼパム錠 2「トーワ」			ジアゼパム錠 5「トーワ」			
剤形の区別	素錠						
性状	白色の素錠			微黄色～黄色の素錠			
識別コード	本体	Tw DP2			Tw DP5		
	包装	Tw. DP2			Tw. DP5		
外形	表		裏		側面		
	表		裏		側面		
錠径(mm)	8.0			8.0			
厚さ(mm)	2.7			2.7			
質量(mg)	170			170			

(2) 製剤の物性

製品名	ジアゼパム錠 2「トーワ」	ジアゼパム錠 5「トーワ」
硬度	45N(4.6kg 重)	56N(5.7kg 重)

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(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

ジアゼパム錠 2「トーワ」

1 錠中 日局 ジアゼパム 2mg を含有する。

ジアゼパム錠 5「トーワ」

1 錠中 日局 ジアゼパム 5mg を含有する。

(2) 添加物

ジアゼパム錠 2 / 5「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
崩壊剤	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
着色剤	リボフラビン(錠 5 のみ)

(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

(1) 経時変化試験

1) 机上放置試験

ジアゼパム錠 2「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：遮光・室温保存、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色無味無臭の錠剤	同左
崩壊時間	2 分 13 秒～2 分 17 秒	2 分 19 秒～2 分 26 秒
重量試験(mg)	172.5～173.8	172.1～173.0
含量(%)	99.8～100.3	99.1～100.6

包装形態：無包装のもの

試験条件：遮光・室温保存、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色無味無臭の錠剤	同左
崩壊時間	2 分 13 秒～2 分 17 秒	2 分 15 秒～2 分 21 秒
重量試験(mg)	172.5～173.8	172.1～173.0
含量(%)	99.8～100.3	99.3～100.9

ジアゼパム錠5「トーワ」²⁾

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：遮光・室温保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	黄色無味無臭の錠剤	同左
崩壊時間	2分31秒～2分41秒	2分41秒～2分54秒
重量試験(mg)	171.7～172.8	171.0～173.8
含量(%)	99.8～100.2	99.2～100.8

包装形態：無包装のもの

試験条件：遮光・室温保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	黄色無味無臭の錠剤	同左
崩壊時間	2分31秒～2分41秒	2分29秒～2分44秒
重量試験(mg)	171.7～172.8	172.1～173.4
含量(%)	99.8～100.2	99.0～100.4

2) 加温加湿試験

ジアゼパム錠2「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：40℃、80%RH、遮光、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3箇月
性状	白色無味無臭の錠剤	ややかっ色に変化
崩壊時間	2分13秒～2分17秒	2分56秒～3分09秒
重量試験(mg)	172.5～173.8	172.0～175.9
含量(%)	99.8～100.3	98.0～100.8

包装形態：無包装のもの

試験条件：40℃、80%RH、遮光、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3箇月
性状	白色無味無臭の錠剤	ややかっ色に変化
崩壊時間	2分13秒～2分17秒	2分56秒～3分04秒
重量試験(mg)	172.5～173.8	173.2～175.7
含量(%)	99.8～100.3	98.7～99.8

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：50℃、90%RH、遮光、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 箇月
性状	白色無味無臭の錠剤	かつ色に変化
崩壊時間	2分13秒～2分17秒	3分00秒～3分29秒
重量試験(mg)	172.5～173.8	174.1～176.8
含量(%)	99.8～100.3	97.2～99.3

包装形態：無包装のもの

試験条件：50℃、90%RH、遮光、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 箇月
性状	白色無味無臭の錠剤	かつ色に変化
崩壊時間	2分13秒～2分17秒	3分09秒～3分21秒
重量試験(mg)	172.5～173.8	172.3～175.9
含量(%)	99.8～100.3	97.1～99.5

ジアゼパム錠5「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、80%RH、遮光、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	黄色無味無臭の錠剤	同左
崩壊時間	2分31秒～2分41秒	3分06秒～3分13秒
重量試験(mg)	171.7～172.8	173.6～176.5
含量(%)	99.8～100.2	98.1～99.7

包装形態：無包装のもの

試験条件：40℃、80%RH、遮光、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	黄色無味無臭の錠剤	同左
崩壊時間	2分31秒～2分41秒	2分56秒～3分12秒
重量試験(mg)	171.7～172.8	175.3～176.7
含量(%)	99.8～100.2	98.2～99.4

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：50℃、90%RH、遮光、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 箇月
性状	黄色無味無臭の錠剤	同左
崩壊時間	2 分 31 秒～2 分 41 秒	3 分 23 秒～3 分 33 秒
重量試験(mg)	171.7～172.8	173.7～175.8
含量(%)	99.8～100.2	97.0～99.7

包装形態：無包装のもの

試験条件：50℃、90%RH、遮光、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 箇月
性状	黄色無味無臭の錠剤	同左
崩壊時間	2 分 31 秒～2 分 41 秒	3 分 39 秒～3 分 43 秒
重量試験(mg)	171.7～172.8	173.6～174.8
含量(%)	99.8～100.2	97.4～99.6

3) 散光下試験

ジアゼパム錠 2「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：1000lx、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	白色無味無臭の錠剤	同左
崩壊時間	2 分 13 秒～2 分 17 秒	2 分 20 秒～2 分 26 秒
重量試験(mg)	172.5～173.8	172.7～173.1
含量(%)	99.8～100.3	99.2～100.9

包装形態：無包装のもの

試験条件：1000lx、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	白色無味無臭の錠剤	同左
崩壊時間	2 分 13 秒～2 分 17 秒	2 分 15 秒～2 分 32 秒
重量試験(mg)	172.5～173.8	171.3～173.6
含量(%)	99.8～100.3	99.0～100.8

ジアゼパム錠 5「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：1000lx、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	黄色無味無臭の錠剤	同左
崩壊時間	2 分 31 秒～2 分 41 秒	2 分 28 秒～2 分 58 秒
重量試験(mg)	171.7～172.8	170.0～172.8
含量(%)	99.8～100.2	99.3～100.9

包装形態：無包装のもの

試験条件：1000lx、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	黄色無味無臭の錠剤	同左
崩壊時間	2 分 31 秒～2 分 41 秒	2 分 29 秒～2 分 44 秒
重量試験(mg)	171.7～172.8	172.4～173.8
含量(%)	99.8～100.2	99.1～100.9

(2) 長期保存試験

ジアゼパム錠 2「トーワ」³⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	4 年
性状	白色の錠剤	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	90.5～93.8	94.9～97.7
含量(%)	98.5～101.2	98.6～99.4

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品（乾燥剤入り）

試験条件：室温保存、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	4 年
性状	白色の錠剤	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	90.5～93.5	92.6～96.3
含量(%)	99.2	100.5

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、4 年)の結果、ジアゼパム錠 2「トーワ」は通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。

ジアゼパム錠5「トーワ」⁴⁾

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：室温、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年3箇月
性状	微黄色～黄色の錠剤	同左
溶出率(%)	86.0～93.9	86.8～94.4
含量(%)	100.0～102.0	100.5～100.8

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品（乾燥剤入り）

試験条件：室温、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年3箇月
性状	微黄色～黄色の錠剤	同左
溶出率(%)	92.4～93.9	92.8～94.0
含量(%)	102.5	100.9

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、5年3箇月)の結果、ジアゼパム錠5「トーワ」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性

ジアゼパム錠2「トーワ」⁵⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	光 (60万lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」に準じて試験を実施した。

ジアゼパム錠5「トーワ」⁶⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	光 (60万lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし*
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

*：黄色→僅かに退色(30万lx・hr、60万lx・hr)

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」に準じて試験を実施した。

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

(1) 規格及び試験方法⁷⁾⁸⁾

ジアゼパム錠 2「トーワ」及びジアゼパム錠 5「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたジアゼパム錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：100rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：90 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方外医薬品規格第 3 部〕

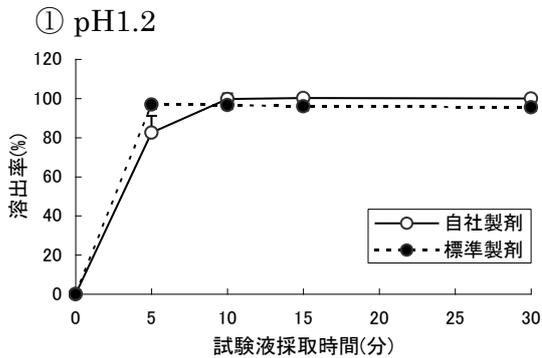
(2) 品質再評価

ジアゼパム錠2「トーワ」⁹⁾

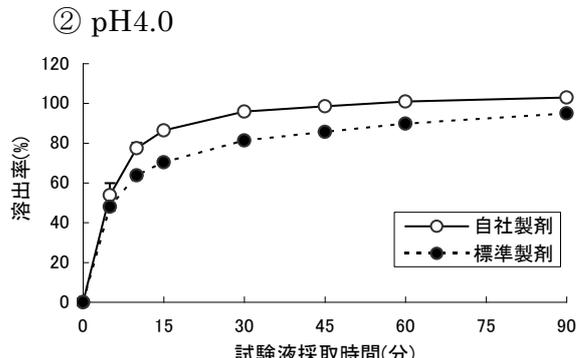
ジアゼパム錠2「トーワ」の溶出試験

ジアゼパム錠2「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第21次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

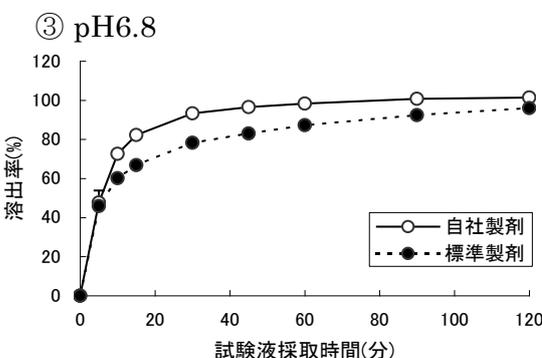
名称	販売名	ジアゼパム錠2「トーワ」		
	有効成分名	ジアゼパム		
溶出試験条件	剤形	錠剤	含量	2mg
	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		



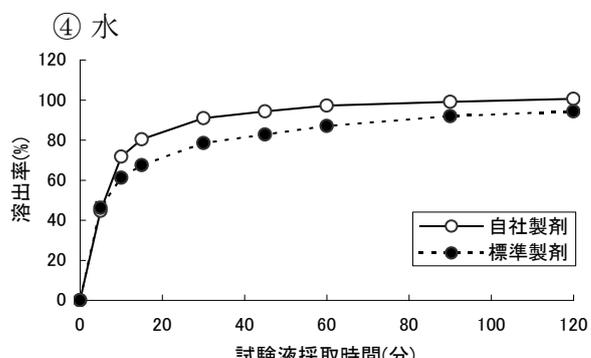
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	82.5	99.7	100.2	99.9
標準製剤	0	97.0	96.7	96.0	95.5



pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分
自社製剤	0	53.8	77.5	86.4	95.9	98.5	100.9	103.0
標準製剤	0	48.0	63.8	70.4	81.3	85.7	89.8	95.0



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	47.6	72.5	82.2	93.3	96.4	98.3	100.7	101.4
標準製剤	0	45.9	60.1	66.8	78.2	83.0	87.2	92.4	96.0



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	44.7	71.8	80.4	90.9	94.3	97.2	99.1	100.6
標準製剤	0	46.2	61.2	67.4	78.5	82.8	87.1	91.9	94.3

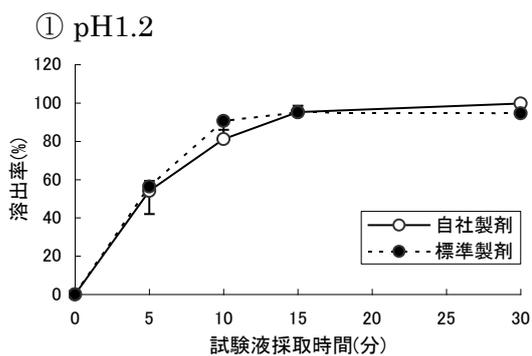
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

ジアゼパム錠5「トーワ」¹⁰⁾

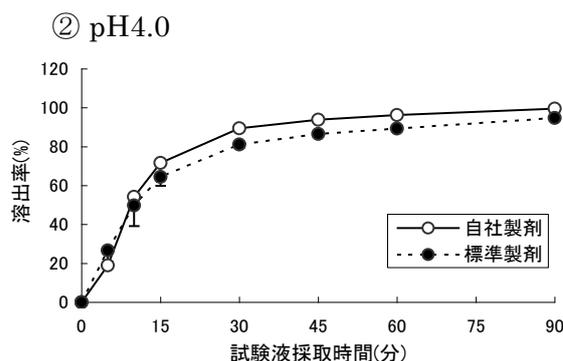
ジアゼパム錠5「トーワ」の溶出試験

ジアゼパム錠5「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第21次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

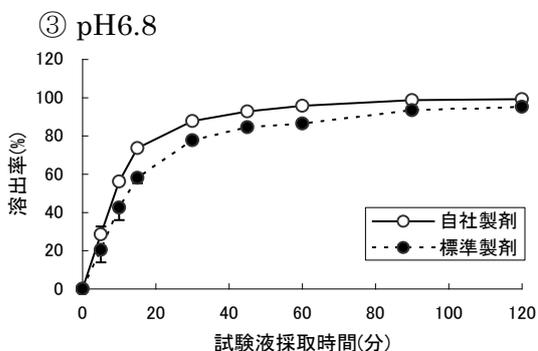
名称	販売名	ジアゼパム錠5「トーワ」		
	有効成分名	ジアゼパム		
剤形	錠剤	含量	5mg	
	回転数	50rpm		
溶出試験条件	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液	
		② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)	
		③ pH6.8	: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)	
④ 水		: 日本薬局方精製水		



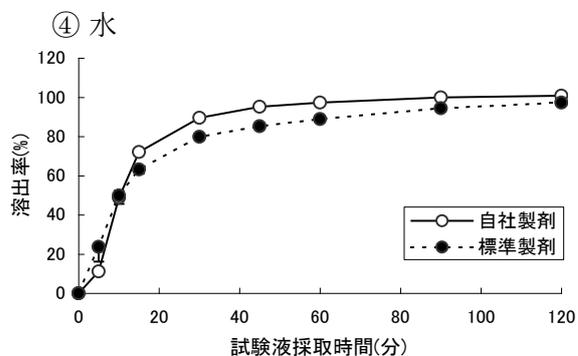
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	54.1	81.1	95.2	99.7
標準製剤	0	56.3	90.7	95.1	94.5



pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分
自社製剤	0	19.0	54.2	71.6	89.5	93.8	96.3	99.5
標準製剤	0	26.7	49.8	64.4	81.2	86.5	89.3	94.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	28.6	56.1	73.6	87.7	92.8	95.7	98.6	99.2
標準製剤	0	20.4	42.5	58.0	77.7	84.5	86.5	93.4	95.2



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	11.2	48.8	72.2	89.6	95.1	97.3	100.0	100.8
標準製剤	0	23.7	50.0	63.2	79.9	85.2	88.9	94.4	97.3

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

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

日局「ジアゼパム錠」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ジアゼパム錠」の定量法による

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

2-methyl-amino-5-chlorobenzophenone, 3-amino-6-chloro-1-methyl-4-phenylcarbostyryl,
7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

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・効果

- 神経症における不安・緊張・抑うつ
- うつ病における不安・緊張
- 心身症（消化器疾患、循環器疾患、自律神経失調症、更年期障害、腰痛症、頸肩腕症候群）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ
- 下記疾患における筋緊張の軽減
脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛
- 麻酔前投薬

2. 用法・用量

通常、成人には1回ジアゼパムとして2～5 mgを1日2～4回経口投与する。ただし、外来患者は原則として1日量ジアゼパムとして15 mg以内とする。

また、小児に用いる場合には、3歳以下は1日量ジアゼパムとして1～5 mgを、4～12歳は1日量ジアゼパムとして2～10 mgを、それぞれ1～3回に分割経口投与する。

筋痙攣患者に用いる場合は、通常成人には1回ジアゼパムとして2～10 mgを1日3～4回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

麻酔前投薬の場合は、通常成人には1回ジアゼパムとして5～10 mgを就寝前または手術前に経口投与する。

なお、年齢、症状、疾患により適宜増減する。

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精神神経用薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹¹⁾

ベンゾジアゼピン誘導体の特徴として、抗不安、鎮静・催眠、抗痙攣、筋弛緩、麻酔薬、鎮痛薬の増強作用を示す。中枢神経系で GABA は抑制性の伝達物質として働き、GABA 受容体のサブタイプである GABA_A 受容体と塩素イオンチャンネルが複合体を形成しているが、ベンゾジアゼピン誘導体の基本的作用は、GABA_A 受容体のベンゾジアゼピン結合部位(α サブユニット)に結合し、塩素イオン(Cl⁻)の細胞内流入を増強することである。その結果、神経細胞膜が過分極し、神経の興奮が抑制される。この作用により、大脳皮質や大脳辺縁系の過剰活動を抑制して、不安を減弱させる。

ベンゾジアゼピン誘導体は、抗不安作用以外に催眠作用や抗痙攣作用を示すが、これらの作用には上記に加えて、脳幹網様体など他の作用部位も関与している可能性がある。また、中枢性筋弛緩作用を示すが、これには多シナプス反射の抑制や脊髄におけるシナプス前抑制の増強が関与していると考えられている。

長時間型ベンゾジアゼピン系抗不安薬に分類される。ベンゾジアゼピン系薬物のなかでは、中程度の抗不安作用、鎮静・催眠作用、抗痙攣作用、筋弛緩作用を示す。臨床では主に抗不安、抗痙攣を目的として用いられる。

(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

該当資料なし

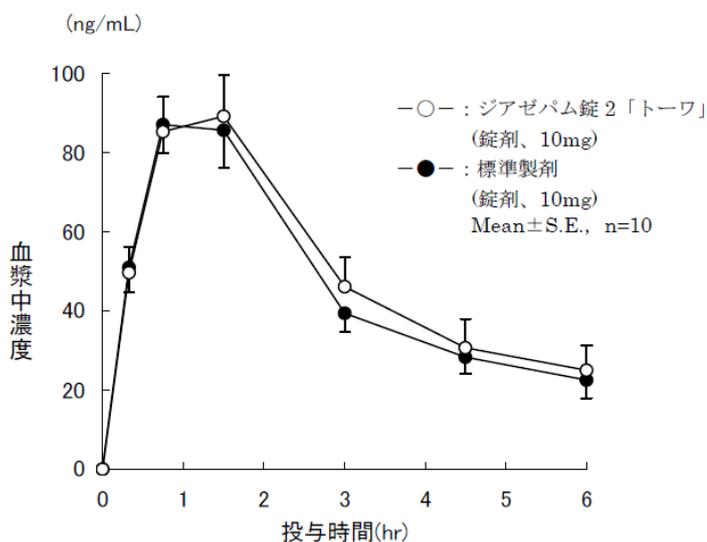
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

ジアゼパム錠 2「トーワ」¹²⁾

ジアゼパム錠 2「トーワ」は、昭和 52 年 3 月 10 日に申請され、現行の後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン及び旧ガイドライン(薬審第 718 号 昭和 55 年 5 月 30 日)の施行以前の品目となる為、ヒトでの生物学的同等性試験を実施していない。

<参考資料>

ジアゼパム錠 2「トーワ」と標準製剤をそれぞれ 5 錠(ジアゼパムとして 10mg)雄性ビーグル犬 (n=10)に絶食単回経口投与し、血漿中濃度についてクロスオーバー試験で比較した結果、両製剤間に差はなく($\alpha=0.05$)、生物学的に同等であると判断された。



薬物動態パラメータ

	AUC ₆ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
ジアゼパム錠 2「トーワ」 (錠剤、10mg)	303.2±34.5	99.07±7.60	1.05±0.12
標準製剤 (錠剤、10mg)	285.2±24.6	103.26±5.41	1.05±0.12

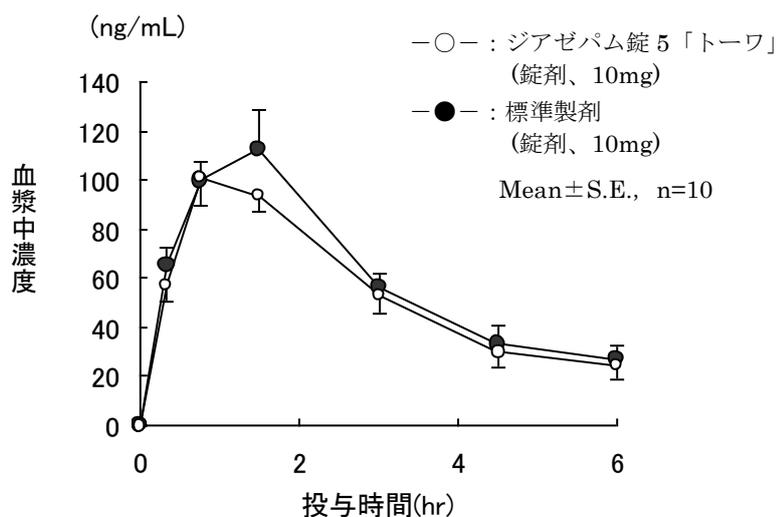
(Mean ± S.E., n=10)

ジアゼパム錠 5「トーワ」¹³⁾

ジアゼパム錠 5「トーワ」は、昭和 52 年 3 月 10 日に申請され、現行の後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン及び旧ガイドライン(薬審第 718 号 昭和 55 年 5 月 30 日)の施行以前の品目となる為、ヒトでの生物学的同等性試験を実施していない。

<参考資料>

ジアゼパム錠 5「トーワ」と標準製剤をそれぞれ 2 錠(ジアゼパムとして 10mg)雄性ビーグル犬 (n=10)に絶食単回経口投与し、血漿中濃度についてクロスオーバー試験で比較した結果、両製剤間に差はなく($\alpha=0.05$)、生物学的に同等であると判断された。



薬物動態パラメータ

	AUC ₆ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
ジアゼパム錠 5「トーワ」 (錠剤、10mg)	328.5 ± 21.6	113.51 ± 6.98	0.98 ± 0.11
標準製剤 (錠剤、10mg)	364.1 ± 40.8	127.85 ± 13.16	1.08 ± 0.14

(Mean±S.E., n=10)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1) 2) 3)を参照

(3) 乳汁への移行性

Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 4)を参照

(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

該当資料なし

(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

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) 重症筋無力症のある患者 [本剤の筋弛緩作用により症状が悪化するおそれがある。]
- 3) リトナビル(HIV プロテアーゼ阻害剤)、ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)

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

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

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リトナビル ノービア® ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド®	過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。	チトクローム P450 に対する競合的阻害により、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測されている。

(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 オピオイド鎮痛剤	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。	相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。
アルコール（飲酒）	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。	相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。
シメチジン オメプラゾール エソメプラゾール ランソプラゾール	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。	ジアゼパム製剤のクリアランスがシメチジンとの併用により 27～51%、オメプラゾールとの併用により 27～55%減少することが報告されている。 本剤の代謝、排泄を遷延させるおそれがある。
シプロフロキサシン	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。	ジアゼパム製剤のクリアランスが 37%減少することが報告されている。
フルボキサミンマレイン酸塩	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。	ジアゼパム製剤のクリアランスが 65%減少することが報告されている。

強い CYP3A を阻害する薬剤 コビシスタットを含有する製剤 ポリコナゾール 等	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	これら薬剤の CYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。
CYP3A4 で代謝される薬剤 アゼルニジピン ホスアンプレナビル 等	本剤又はこれらの薬剤の作用が増強されるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤が CYP3A4 を競合的に阻害することにより、相互のクリアランスが低下すると考えられる。
エトラビリン	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	エトラビリンの CYP2C9、CYP2C19 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
マプロチリン塩酸塩	1) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。 2) 併用中の本剤を急速に減量又は中止すると痙攣発作が起こる可能性がある。	1) 相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。 2) 本剤の抗痙攣作用により抑制されていたマプロチリン塩酸塩の痙攣誘発作用が本剤の減量・中止によりあらわれることが考えられている。
ミルタザピン	鎮静作用が増強されるおそれがある。 また、ミルタザピンとの併用により精神運動機能及び学習獲得能力が減退するとの報告がある。	相加的な鎮静作用を示すことが考えられる。
バルプロ酸ナトリウム	本剤の作用が増強することがある。	本剤の非結合型の血中濃度を上昇させる。
ダントロレンナトリウム水和物 ボツリヌス毒素製剤	筋弛緩作用が増強する可能性がある。	相互に筋弛緩作用を増強することが考えられている。
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	リファンピシンの CYP3A4 誘導作用により、本剤の代謝が誘導され、血中濃度が低下する可能性がある。

アパルタミド	本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	アパルタミドの CYP2C19 誘導作用により、本剤の代謝が誘導され、血中濃度が低下する可能性がある。
シナカルセト エボカルセト	これら薬剤の血中濃度に影響を与えるおそれがある。	血漿蛋白結合率が高いことによる。
無水カフェイン	本剤の血中濃度が減少すること がある。	不明

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

重大な副作用（頻度不明）

- (1) 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、錯乱等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (3) 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

その他の副作用	
	頻度不明
精神神経系	眠気、ふらつき、眩暈、歩行失調、頭痛、失禁、言語障害、振戦、霧視、複視、多幸症
肝臓 ^{注2)}	黄疸
血液 ^{注2)}	顆粒球減少、白血球減少
循環器	頻脈、血圧低下
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、便秘、口渇
過敏症 ^{注3)}	発疹
その他	けん怠感、脱力感、浮腫

注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
注3) このような場合には投与を中止すること。

(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

電子添文より抜粋

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注3)}	発疹

注3)このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

高齢者へ投与する場合には、少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。[運動失調等の副作用が発現しやすい。]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦(3ヵ月以内)又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中にジアゼパム製剤の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。]
- 2) 妊娠後期の女性には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。]
- 3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。
- 4) 授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことがあり、また、黄疸を増強する可能性がある。]

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

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

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

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

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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、処方箋医薬品^{注1)}

注1) 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

2. 有効期間又は使用期限

ジアゼパム錠2「トーワ」

使用期限：4年(外箱、ラベルに記載)

ジアゼパム錠5「トーワ」

使用期限：5年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存(錠5は「取扱い上の注意」の項参照)

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 保管についての注意

ジアゼパム錠5「トーワ」は退色することがあるので、開封後は光を避けて保存すること。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ジアゼパム錠 2「トーワ」	PTP 包装	100 錠、1000 錠
	バラ包装	1000 錠
ジアゼパム錠 5「トーワ」	PTP 包装	100 錠、1000 錠
	バラ包装	1000 錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ジアゼパム錠 2「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン
ジアゼパム錠 5「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレン・ ポリエチレンテレフタレート ラミネート
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : 2mg セルシン錠、5mg セルシン錠、10mg セルシン錠、セルシン散 1%、セルシンシロップ 0.1%、ホリゾン錠 2mg、ホリゾン錠 5mg、ホリゾン散 1%、ホリゾン注射液 10mg

同効薬 : (ベンゾジアゼピン系精神神経用薬)

アルプラゾラム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、オキサゾラム、クアゼパム、クロキサゾラム、クロラゼプ酸二カリウム、クロルジアゼポキシド、トフィソパム、トリアゾラム、ニトラゼパム、ニメタゼパム、ハロキサゾラム、プラゼパム、フルジアゼパム、フルタゾラム、フルトプラゼパム、フルニトラゼパム、フルラゼパム、ブロチゾラム、ブロマゼパム、メキサゾラム、メタゼパム、ロフラゼプ酸エチル、ロラゼパム、ロルメタゼパム

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ジアゼパム錠 2「トーワ」	1977 年 7 月 7 日	(52AM)530	
ジアゼパム錠 5「トーワ」	1977 年 7 月 7 日	(52AM)529	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ジアゼパム錠 2「トーワ」	1978年4月1日	
ジアゼパム錠 5「トーワ」	1978年4月1日	

12. 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

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

再審査結果：該当しない

薬効再評価結果公表年月日：1997年6月5日

薬効再評価結果：薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

品質再評価結果公表年月日：2008年5月26日

品質再評価結果：6～7頁「IV. 2. 製剤の組成」に示す処方に変更を行うことにより、公的溶出試験に適合することが確認され、薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

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)に基づき、1回90日分投薬を上限とされております。

16. 各種コード

製品名	HOT 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
ジアゼパム錠 2「トーワ」	100430401	1124017F2011 (統一名) 1124017F2054 (個別)	622887300 (統一名) 611170127 (個別)
ジアゼパム錠 5「トーワ」	100447201	1124017F4014 (統一名) 1124017F4065 (個別)	622887400 (統一名) 611170130 (個別)

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) 東和薬品株式会社 社内資料：経時変化試験(錠 2)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：経時変化試験(錠 5)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 2)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 5)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 2)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 5)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 2)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 5)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 2)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 5)
- 11) 第十五改正日本薬局方解説書, C-1562, 2006
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；(ビーグル犬：血漿中濃度)〔錠 2〕
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；(ビーグル犬：血漿中濃度)〔錠 5〕

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

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号