2024 年 6 月改訂（第 11 版）

日本標準商品分類番号：871124

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

睡眠障害改善剤
クアゼパム錠
クアゼパム錠 15mg「日医工」
クアゼパム錠 20mg「日医工」
Quazepam Tablets

剤形	素錠		
製剤の規制区分	向精神薬（第三種）、習慣性医薬品[注1)]、処方箋医薬品[注2)] 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		
規格・含量	錠 15mg：1 錠中クアゼパム 15mg 含有 錠 20mg：1 錠中クアゼパム 20mg 含有		
一般名	和　名：クアゼパム 洋　名：Quazepam		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日		錠 15mg	錠 20mg
	製造販売承認	2007 年　3 月 15 日	2008 年　3 月 14 日
	薬価基準収載	2007 年　7 月　6 日	2008 年　7 月　4 日
	販売開始	2007 年　7 月　6 日	2008 年　7 月　4 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：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　https://www.nichiiko.co.jp/		

本 IF は 2024 年 2 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「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」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や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、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
6．RMP の概要……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）又は本質……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号……2

Ⅲ．有効成分に関する項目……3

1．物理化学的性質……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、定量法……3

Ⅳ．製剤に関する項目……4

1．剤形……4
2．製剤の組成……4
3．添付溶解液の組成及び容量……5
4．力価……5
5．混入する可能性のある夾雑物……5
6．製剤の各種条件下における安定性……5
7．調製法及び溶解後の安定性……8
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……8
9．溶出性……9
10．容器・包装……11
11．別途提供される資材類……11
12．その他……11

Ⅴ．治療に関する項目……12

1．効能又は効果……12
2．効能又は効果に関連する注意……12
3．用法及び用量……12
4．用法及び用量に関連する注意……12
5．臨床成績……12

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……14

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……14
2．薬理作用……14

Ⅶ．薬物動態に関する項目……15

1．血中濃度の推移……15
2．薬物速度論的パラメータ……16
3．母集団（ポピュレーション）解析……16
4．吸収……16
5．分布……16
6．代謝……16
7．排泄……17
8．トランスポーターに関する情報……17
9．透析等による除去率……17
10．特定の背景を有する患者……17
11．その他……17

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……18

1．警告内容とその理由……18
2．禁忌内容とその理由……18
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……18
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……18
5．重要な基本的注意とその理由……18
6．特定の背景を有する患者に関する注意……19
7．相互作用……20
8．副作用……22
9．臨床検査結果に及ぼす影響……23
10．過量投与……23
11．適用上の注意……23
12．その他の注意……24

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……25

1．薬理試験……25
2．毒性試験……25

Ⅹ．管理的事項に関する項目……26

1．規制区分……26
2．有効期間……26
3．包装状態での貯法……26
4．取扱い上の注意点……26
5．患者向け資材……26

６．同一成分・同効薬 26
７．国際誕生年月日 26
８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 26
９．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 26
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 26
11．再審査期間 26
12．投薬期間制限に関する情報 27
13．各種コード 27
14．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

１．主な外国での発売状況 29
２．海外における臨床支援情報 29

ＸⅢ．備考 30

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 30
２．その他の関連資料 32

略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
$t_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、クアゼパムを有効成分とする睡眠障害改善剤である。

「クアゼパム錠 15mg「日医工」」及び「クアゼパム錠 20mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、「クアゼパム錠 15mg「日医工」」は 2007 年 3 月 15 日に承認を取得し、2007 年 7 月 6 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）
更に、「クアゼパム錠 20mg「日医工」」は 2008 年 3 月 14 日に承認を取得し、2008 年 7 月 4 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、クアゼパムを有効成分とする睡眠障害改善剤である。
（２）重大な副作用として、依存性、刺激興奮、錯乱、呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス、精神症状（幻覚、妄想等）、意識障害、思考異常、勃起障害、興奮、運動失調、運動機能低下、錯乱、協調異常、言語障害、振戦、一過性前向性健忘、もうろう状態が報告されている。（「Ⅷ．8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

（１）錠 15mg は直径 7.0mm で、錠 20mg は直径 7.5mm である。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

クアゼパム錠 15mg「日医工」

クアゼパム錠 20mg「日医工」

（２）洋名

Quazepam Tablets

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

クアゼパム（JAN）

（２）洋名（命名法）

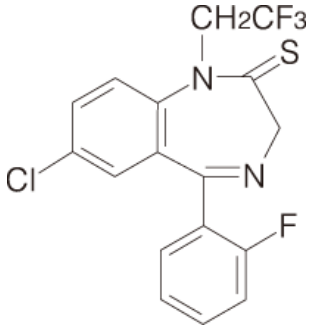
Quazepam（JAN、INN）

（３）ステム（stem）

ジアゼパム系の薬剤：-azepam

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{17}H_{11}ClF_4N_2S$

分子量：386.79

５．化学名（命名法）又は本質

7-Chloro-5-(2-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-2*H*-1,4-benzodiazepine-2-thione（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

（２）溶解性

無水酢酸に溶けやすく、メタノール及びエタノール（99.5）にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

融　点：148～151℃

（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、定量法

（１）確認試験法

１）蛍光反応

本品を硫酸に溶かし、この液に紫外線を照射するとき、液は帯緑黄色の蛍光を発する。

２）紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき、吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルとクアゼパム標準品の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。

３）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルとクアゼパム標準品の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）炎色反応

本品につき、炎色反応試験（2）を行うとき、緑色を呈する。

５）定性反応

本品に水を加え、酸素フラスコ燃焼法により得た液を検液とする。検液にアリザリンコンプレキソン試液、酢酸・酢酸カリウム緩衝液、硝酸セリウム（Ⅲ）試液混液を加え、水酸化ナトリウム試液を加えた液はフッ化物の定性反応（2）を呈する。また、残りの検液に過酸化水素を加えた液は硫酸塩の定性反応（1）を呈する。

（２）定量法

電位差滴定法

本品を無水酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

素錠

（２）製剤の外観及び性状

販売名		クアゼパム錠 15mg 「日医工」	クアゼパム錠 20mg 「日医工」
剤形		割線入り素錠	
色調		微黄赤色	淡黄赤色
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径（mm）		7.0	7.5
厚さ（mm）		2.4	2.8
質量（mg）		120	160
本体コード		n 035	n 037
包装コード		ⓝ035	ⓝ037

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	クアゼパム錠 15mg 「日医工」	クアゼパム錠 20mg 「日医工」
有効成分	1 錠中 クアゼパム 15mg	1 錠中 クアゼパム 20mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム	

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性 [1)]

（１）加速試験

◇クアゼパム錠 15mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH　［PTP 包装（最終包装形態）］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜微黄赤色の素錠＞	04F1-011-A1 04F1-021-A1 04F1-031-A1	適合	適合	適合	適合
確認試験 （蛍光反応、薄層クロマトグラフィー）	04F1-011-A1 04F1-021-A1 04F1-031-A1	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	04F1-011-A1 04F1-021-A1 04F1-031-A1	98.1～102.0 96.3～102.3 94.5～ 97.9	98.3～103.4 97.1～101.0 96.2～103.1	100.0～106.6 94.3～103.5 95.6～101.6	99.7～103.7 98.7～103.3 95.0～102.6
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	04F1-011-A1 04F1-021-A1 04F1-031-A1	100.7 100.2 98.8	100.0 99.4 96.9	101.2 100.7 98.9	102.7 102.3 100.3

※：表示量に対する含有率（%）

◇クアゼパム錠 15mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH　［バラ包装（最終包装形態）］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜微黄赤色の素錠＞	04F1-011-P2 04F1-021-P2 04F1-031-P2	適合	適合	適合	適合
確認試験 （蛍光反応、薄層クロマトグラフィー）	04F1-011-P2 04F1-021-P2 04F1-031-P2	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	04F1-011-P2 04F1-021-P2 04F1-031-P2	98.1～102.0 96.3～102.3 94.5～ 97.9	99.4～102.0 94.6～100.3 95.2～101.9	99.9～105.0 98.7～103.1 96.9～102.8	100.1～103.9 98.5～103.2 96.5～101.5
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	04F1-011-P2 04F1-021-P2 04F1-031-P2	100.7 100.2 98.8	100.2 99.2 97.3	102.2 100.7 97.1	103.1 102.7 100.0

※：表示量に対する含有率（%）

◇クアゼパム錠 20mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH　［PTP 包装（最終包装形態）］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜淡黄赤色の素錠＞	04F2-011-A1 04F2-021-A1 04F2-031-A1	適合	適合	適合	適合
確認試験 （蛍光反応、薄層クロマトグラフィー）	04F2-011-A1 04F2-021-A1 04F2-031-A1	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	04F2-011-A1 04F2-021-A1 04F2-031-A1	98.2～101.6 95.2～ 98.3 93.6～ 97.0	97.4～101.9 94.7～ 99.1 93.8～ 98.2	99.9～104.7 97.8～103.1 94.1～ 98.6	98.5～104.1 95.4～101.7 94.4～ 98.3
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	04F2-011-A1 04F2-021-A1 04F2-031-A1	101.7 100.5 98.2	100.8 99.8 98.5	101.3 100.6 97.6	102.7 101.8 99.6

※：表示量に対する含有率（%）

（２）分割時の安定性

クアゼパム錠 15mg「日医工」及びクアゼパム錠 20mg「日医工」の分割錠（錠剤を割線で 2 分割したもの）をグラシンラミネート紙で包み、加湿条件下での安定性を検討した。

◇クアゼパム錠 15mg「日医工」　分割錠　25℃・75%RH　［遮光・グラシン紙］

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性　状	6002	微黄赤色の素錠	微黄赤色の素錠（表面のツヤがなくなった）	微黄赤色の素錠（表面のツヤがなくなった）	微黄赤色の素錠（表面のツヤがなくなった）
含量（%）※	6002	98.5	99.3	98.7	100.8

※：表示量に対する含有率（%）

◇クアゼパム錠 20mg「日医工」　分割錠　25℃・75%RH　［遮光・グラシン紙］

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性　状	7001	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠
含量（%）※	7001	100.1	95.6	96.2	95.0

※：表示量に対する含有率（%）

（3）無包装状態の安定性

試験実施期間：2008/5/26～2008/9/8

◇クアゼパム錠 15mg「日医工」　無包装　40℃　［遮光･気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜片面に割線を有する微黄赤色の素錠＞	DD2301	微黄赤色の割線入り素錠	微黄赤色の割線入り素錠	微黄赤色の割線入り素錠	微黄赤色の割線入り素錠	微黄赤色の割線入り素錠
溶出性（%） n=6 ＜30 分、80%以上＞	DD2301	99.9～101.8	98.2～101.4	97.9～100.8	97.9～99.0	95.6～98.0
含量（%）※ n=3 ＜93.0～107.0%＞	DD2301	95.7～98.7	94.3～96.5	96.1～101.6	99.6～101.8	99.6～100.9
（参考値） 硬度（N） n=10	DD2301	39～46	43～51	41～47	48～58	48～55

※：表示量に対する含有率（%）

◇クアゼパム錠 15mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH　［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜片面に割線を有する微黄赤色の素錠＞	DD2301	微黄赤色の割線入り素錠	微黄赤色の割線入り素錠	微黄赤色の割線入り素錠	微黄赤色の割線入り素錠	微黄赤色の割線入り素錠
溶出性（%） n=6 ＜30 分、80%以上＞	DD2301	99.9～101.8	98.0～100.5	98.0～99.3	97.9～99.5	96.9～100.3
含量（%）※ n=3 ＜93.0～107.0%＞	DD2301	95.7～98.7	98.9～102.3	100.2～102.3	103.0～106.0	98.8～105.6
（参考値） 硬度（N） n=10	DD2301	39～46	21～29	17～25	18～25	13～17

※：表示量に対する含有率（%）

◇クアゼパム錠 15mg「日医工」　無包装　室温（25～30℃）・曝光量 120 万 Lx･hr　［D65 光源・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx･hr	80 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状 n=10 ＜片面に割線を有する微黄赤色の素錠＞	DD2301	微黄赤色の割線入り素錠	微黄赤色の割線入り素錠	微黄赤色の割線入り素錠	微黄赤色の割線入り素錠
溶出性（%） n=6 ＜30 分、80%以上＞	DD2301	99.9～101.8	98.8～100.3	98.0～99.7	97.9～100.5
含量（%）※ n=3 ＜93.0～107.0%＞	DD2301	95.7～98.7	100.0～101.3	99.1～99.9	97.4～99.9
（参考値） 硬度（N） n=10	DD2301	39～46	46～53	43～56	42～52

※：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2007/12/5～2008/3/3

◇クアゼパム錠 20mg「日医工」　無包装　40℃　［遮光･気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	30 日	60 日	90 日
性状 ＜淡黄赤色の割線入り素錠＞	7001	淡黄赤色の割線入り素錠	淡黄赤色の割線入り素錠	淡黄赤色の割線入り素錠	淡黄赤色の割線入り素錠
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	7001	95.4～95.8	93.6～98.6	93.2～94.7	94.1～97.4
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	7001	99.4～100.5	98.9～100.0	99.4～100.9	99.1～99.5
（参考値） 硬度（kg）	7001	6.6～8.3	6.8～7.8	6.7～7.7	6.4～7.7

※：表示量に対する含有率（%）

◇クアゼパム錠 20mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH　［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	30 日	60 日	90 日
性状 ＜淡黄赤色の割線入り素錠＞	7001	淡黄赤色の割線入り素錠	淡黄赤色の割線入り素錠	淡黄赤色の割線入り素錠	淡黄赤色の割線入り素錠
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	7001	95.4～95.8	94.3～96.2	95.1～98.4	94.6～97.3
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	7001	99.4～100.5	99.7～101.1	102.3～102.7	101.1～101.8
（参考値） 硬度（N）	7001	6.6～8.3	3.4～4.0	4.0～4.5	3.6～4.8

※：表示量に対する含有率（%）

◇クアゼパム錠 20mg「日医工」　無包装　25℃・曝光量 60 万 Lx･hr　［気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状 ＜淡黄赤色の割線入り素錠＞	7001	淡黄赤色の割線入り素錠	淡黄赤色の割線入り素錠
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	7001	95.4～95.8	96.1～98.8
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	7001	99.4～100.5	96.9～99.1
（参考値） 硬度（N）	7001	6.6～8.3	6.6～7.5

※：表示量に対する含有率（%）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

９．溶出性

（１）溶出試験 [2)]

〈クアゼパム錠 15mg「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日　医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8　ポリソルベート 80 0.5%添加）

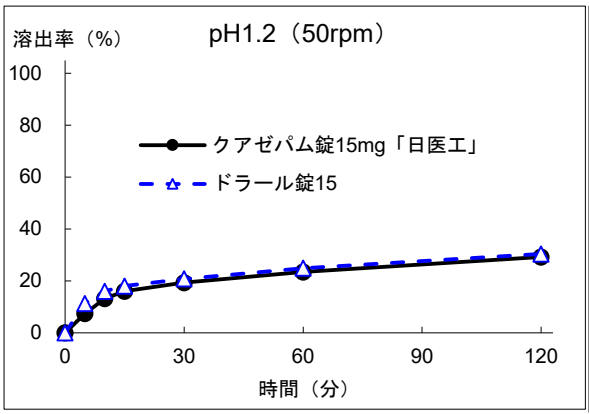
100rpm（pH4.0　ポリソルベート 80 0.5%添加）

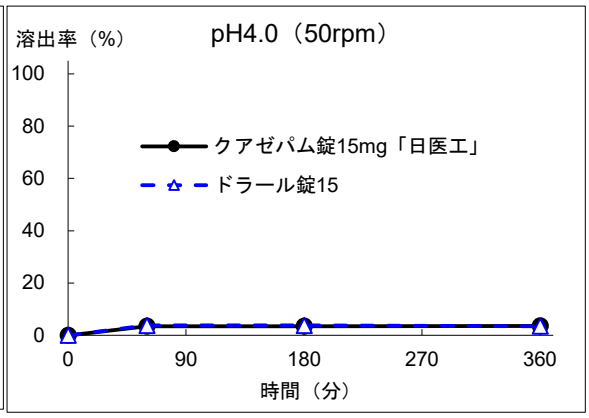
［判定］

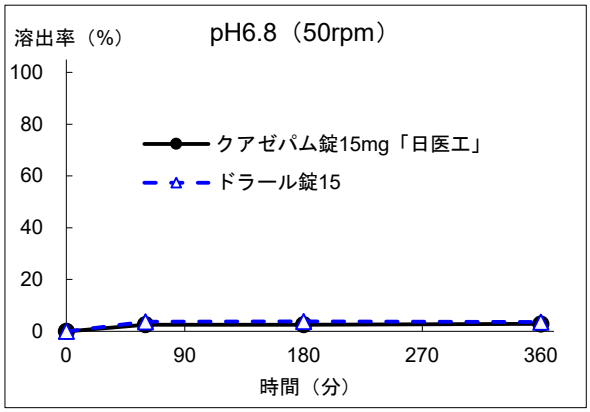
・pH1.2（50rpm）では、f2 関数の値が 55 以上であった。
・pH4.0（50rpm）では、f2 関数の値が 55 以上であった。
・pH6.8（50rpm）では、f2 関数の値が 55 以上であった。
・水（50rpm）では、f2 関数の値が 55 以上であった。
・pH1.2（ポリソルベート 80 0.5%添加、50rpm）では、f2 関数の値が 45 以上であった。
・pH4.0（ポリソルベート 80 0.5%添加、50rpm）では、f2 関数の値が 45 以上であった。
・pH6.8（ポリソルベート 80 0.5%添加、50rpm）では、f2 関数の値が 45 以上であった。
・pH4.0（ポリソルベート 80 0.5%添加、100rpm）では、f2 関数の値が 45 以上であった。

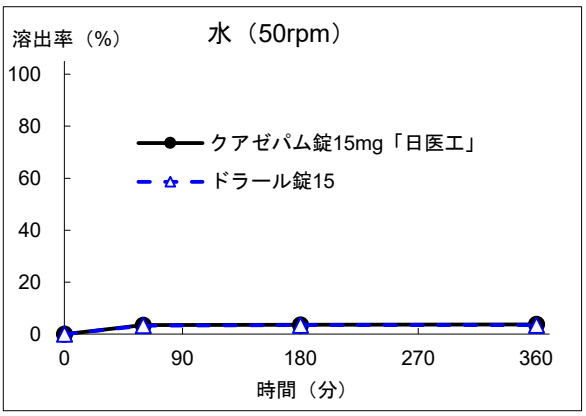
以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ドラール錠 15）と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

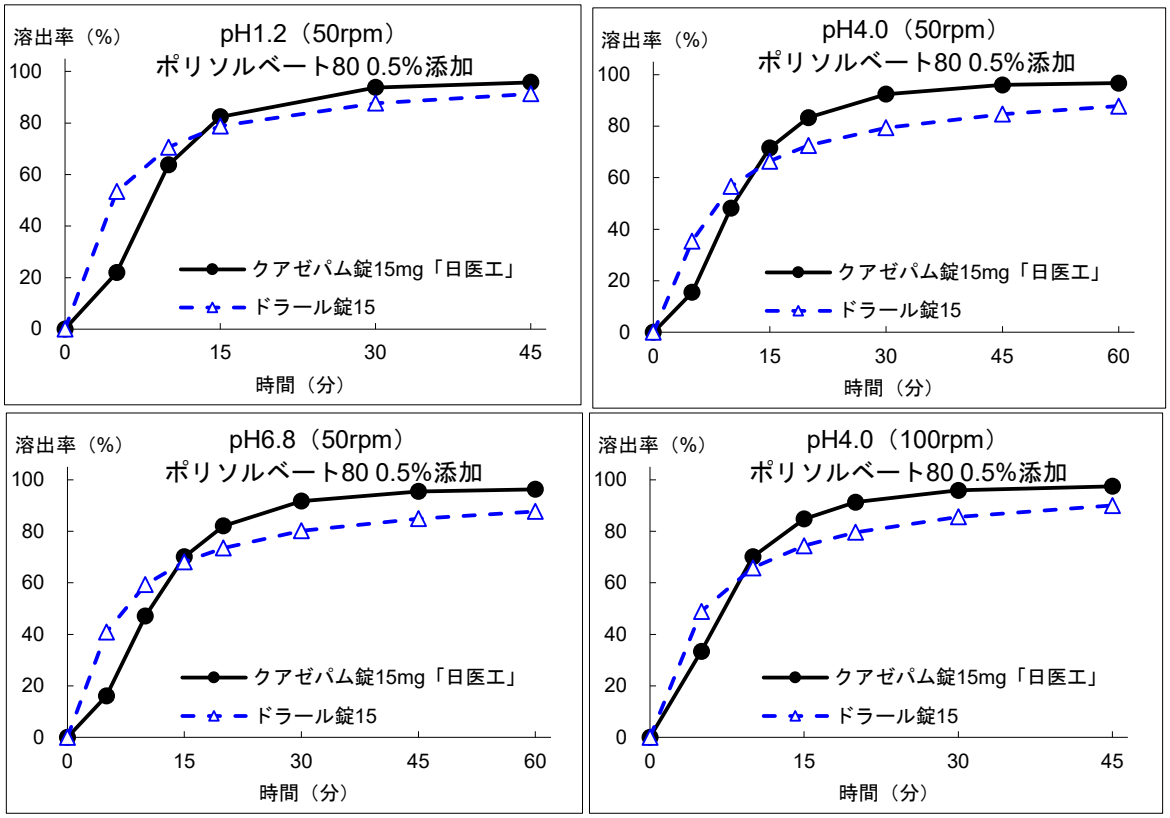
（溶出曲線）











（n=12）

（2）含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験 [3)]

〈クアゼパム錠 20mg「日医工」〉

クアゼパム錠 20mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日　医薬審第 64 号）」に基づき、クアゼパム錠 15mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

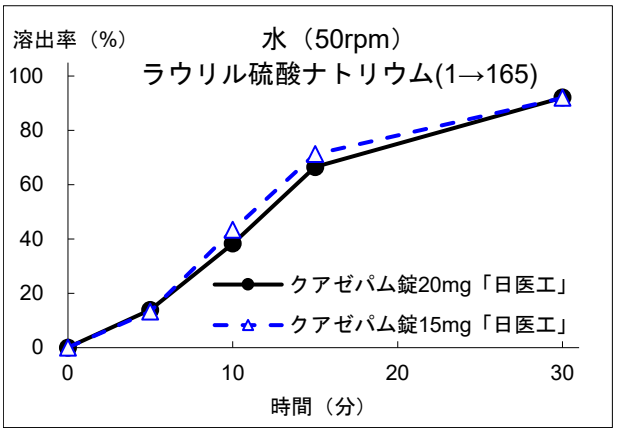
回転数及び試験液：50rpm（水、ラウリル硫酸ナトリウム溶液（1→165））

［判定］

・水（ラウリル硫酸ナトリウム（1→165）、50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（30 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、クアゼパム錠 20mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（クアゼパム錠 15mg「日医工」）と比較した結果、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

（溶出曲線）



（n=12）

10. 容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（２）包装

〈クアゼパム錠 15mg「日医工」〉

100 錠［10 錠×10；PTP］

500 錠［プラスチックボトル；バラ：乾燥剤入り］

〈クアゼパム錠 20mg「日医工」〉

100 錠［10 錠×10；PTP］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

販売名	PTP 包装	バラ包装
クアゼパム錠 15mg「日医工」	PTP　：ポリプロピレンフィルム、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	ボトル　：ポリエチレン キャップ：ポリエチレン
クアゼパム錠 20mg「日医工」	PTP　：ポリプロピレンフィルム、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	—

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

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．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

〈不眠症〉

通常、成人にはクアゼパムとして１回 20mg を就寝前に経口投与する。

なお、年齢、症状、疾患により適宜増減するが、１日最高量は 30mg とする。

〈麻酔前投薬〉

手術前夜：通常、成人にはクアゼパムとして１回 15～30mg を就寝前に経口投与する。

なお、年齢、症状、疾患により適宜増減するが、１日最高量は 30mg とする。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

7.用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 本剤を投与する場合、反応に個人差があるため少量から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に行うこと。ただし、30mg を超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。

〈不眠症〉

7.2 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。

（解説）

本剤の投与により、一過性前向性健忘、もうろう状態を来したとの報告がある。本剤を投与する場合には少量から投与を開始するなど慎重に行い、就寝の直前に服用させること。また、睡眠途中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などの注意が必要である。

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

17.1.1 国内臨床試験

不眠症及び麻酔前投薬（手術前夜）を対象とした二重盲検比較試験においてクアゼパムの有用性が認められた。

これらの試験を含む国内臨床試験における有効率は以下のとおりであった[4)-8)]。

対象	症例数	有効率（%）
不眠症	111/177 例	62.7
麻酔前投薬（手術前夜）	131/189 例	69.3
計	242/366 例	66.1

２）安全性試験

該当資料なし

（５）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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

該当しない

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

ベンゾジアゼピン系の睡眠障害改善剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

下部脳幹を起源とする睡眠導入機構を介して作用すること、ベンゾジアゼピン $_1$ 受容体に対する親和性が高いことから、この受容体を介する覚醒系の抑制と睡眠に関係した神経系の刺激に関与すると考えられる[9)、10)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 終夜睡眠ポリグラフィ

健康成人男子にクアゼパム 15mg 及び 30mg の経口投与で総睡眠時間の延長傾向が認められた。また、服薬中止時の反跳性不眠及び REM 睡眠の反跳はみられない[11)-13)]。

（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

（1）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（2）臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

〈クアゼパム錠 15mg「日医工」〉

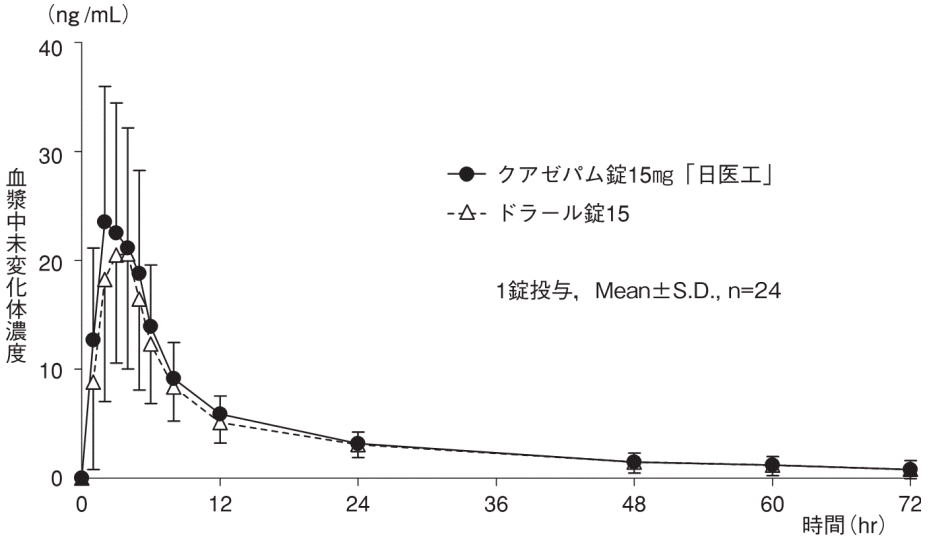
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日　医薬審発第 786 号）

クアゼパム錠 15mg「日医工」及びドラール錠 15 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（クアゼパムとして 15mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～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 [14]。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to72}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
クアゼパム錠 15mg「日医工」	295.53±105.82	27.961±12.311	3.0±1.4	28.39±15.87
ドラール錠 15	269.66±107.65	25.471±11.188	2.8±1.0	32.87±22.11

（1 錠投与，Mean±S.D., n=24）



血漿中薬物濃度推移

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

〈クアゼパム錠 20mg「日医工」〉

含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日　医薬審第 64 号）

クアゼパム錠 20mg「日医工」は、クアゼパム錠 15mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた [3]。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

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）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．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．6．(5) 妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．6．(6) 授乳婦」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

（６）血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．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（CYP 等）の分子種、寄与率

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2C9、CYP3A4 で代謝される。

（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活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

該当資料なし

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 急性閉塞隅角緑内障の患者［眼圧を上昇させるおそれがある。］

2.3 重症筋無力症の患者［重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがある。］

2.4 睡眠時無呼吸症候群の患者［呼吸障害を悪化させるおそれがある。］

2.5 リトナビルを投与中の患者［10.1 参照］

（解説）

2.1 国内の臨床試験において発疹の報告があり、本剤の投与により過敏症を呈した患者では再投与により症状が再発するおそれがあることから、ベンゾジアゼピン系睡眠剤の記載を参考に設定した。

2.2 一般に閉塞隅角緑内障の患者では抗コリン作用を有する薬剤の投与により眼圧を上昇させるおそれがある。本剤は弱いながら抗コリン作用を有していることから、ベンゾジアゼピン系睡眠剤共通の注意として設定した。

2.3 本剤は抗コリン作用と筋弛緩作用を有しており、投与により重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがあることから、ベンゾジアゼピン系睡眠剤共通の注意として設定した。

2.4 健常高齢者の呼吸に対する影響を検討した試験成績及び一般薬理試験成績より、本剤の呼吸抑制作用は弱いことが推察されるが、睡眠時無呼吸症候群の患者に投与した場合、呼吸障害を悪化させる可能性は否定できないこと、また本剤の米国の添付文書において睡眠時無呼吸症候群の患者に対する使用は禁忌としていることから設定した。

2.5 リトナビルのチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、併用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、過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがあることから設定した。

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

（「Ⅴ．4．用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

５．重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 食後の服用を避けること。［10.1 参照］

8.2 本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

8.3 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投与を避けること。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。［11.1.1 参照］

（解説）

8.1 健常成人男子を対象とした薬物動態試験において、食後投与群の血漿中クアゼパム及び代謝物の Cmax、AUC は、絶食時投与群の 2～3 倍に上昇することから設定した。

8.2 本剤の作用が翌朝まで及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こるおそれがあることから、ベンゾジアゼピン系睡眠剤共通の注意として設定した。

8.3 依存は連用により形成されることがあるため、漫然とした継続投与による長期投与を避けるよう注意するため、継続投与に関する注意を設定した[15]。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい。［11.1.3 参照］

9.1.2 衰弱患者

作用が強くあらわれるおそれがある。

9.1.3 心障害のある患者

心障害が悪化するおそれがある。

9.1.4 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。

（解説）

9.1.1 他のベンゾジアゼピン系睡眠剤（エスタゾラム、ニトラゼパム）を呼吸機能の低下している患者に投与したところ、呼吸不全を起こし炭酸ガスナルコーシスを来したとする報告があり、ベンゾジアゼピン系睡眠剤共通の注意として設定した[16]。

9.1.2 衰弱患者では嗜眠状態や運動失調を来しやすいことから、ベンゾジアゼピン系睡眠剤の記載に準じて設定した。

9.1.3 ベンゾジアゼピン系薬剤で血圧降下があらわれることがあり、症状の悪化につながるおそれがあるため、ベンゾジアゼピン系薬剤の記載に準じて設定した。

9.1.4 脳血管障害、脳腫瘍、頭部外傷など脳に器質的障害がある患者に対して本剤を投与した場合、作用が強くあらわれるおそれがあることから、ベンゾジアゼピン系薬剤の記載に準じて設定した。

（２）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

薬物の体内蓄積による副作用の発現に注意すること。一般に排泄が遅延する傾向がある。

（解説）

本剤は肝臓及び腎臓で代謝・排泄され、腎障害のある患者では薬物の排泄が遅延する可能性があるため設定した。

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

薬物の体内蓄積による副作用の発現に注意すること。一般に排泄が遅延する傾向がある。

（解説）

本剤は肝臓及び腎臓で代謝・排泄され、肝障害のある患者では薬物の排泄が遅延する可能性があるため設定した。

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

9.5 妊婦

妊婦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回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.5.1 妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。

9.5.2 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。

9.5.3 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。

（解説）

9.5.1 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ことから設定した[17]。

9.5.2 妊娠後期にベンゾジアゼピン系薬剤を連用していた患者から出生した新生児に哺乳困難、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、新生児に黄疸の増強を起こす症例が報告されている。これらは、ベンゾジアゼピン系薬剤共通の注意として設定した。

9.5.3 分娩前にベンゾジアゼピン系薬剤を連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが報告されていることからベンゾジアゼピン系薬剤共通の注意として設定した。

（６）授乳婦

9.6 授乳婦

授乳を避けさせること。本剤 15mg を健康成人に経口投与した時に投与量の約 0.1%が母乳中へ移行するとの報告がある[18]。新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。

（解説）

本剤は母乳中へ投与量の約 0.1%が移行するとの報告がある[18]。また、ベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で、母乳中へ移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすとの報告があることから記載した。

（７）小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

（８）高齢者

9.8 高齢者

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。

（解説）

一般に高齢者では生理機能が低下しており、また、特に高齢者ではベンゾジアゼピン系薬剤の投与により、運動や認知に関する能力が低下するとの報告があることから、ベンゾジアゼピン系薬剤共通の注意として設定した。海外の報告で、高齢者において、クアゼパムの代謝物の排泄半減期が成人の 2 倍に延長したとの報告がある[19]。

7．相互作用

10.相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2C9、CYP3A4 で代謝される。

（解説）

クアゼパム並びにその活性代謝物 M_4 及び M_6 について代謝酵素の P450 の分子種を検討した。その結果、クアゼパム→M_4→M_6 への代謝には CYP2C9 及び CYP3A4 が関与することが明らかになったことから記載した [20]。

（1）併用禁忌とその理由

10.1 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
食物 ［8.1 参照］	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	難溶性薬物である本剤は、胃内容物の残留によって吸収性が向上し、未変化体及びその代謝物の血漿中濃度が空腹時の 2～3 倍に高まることが報告されている。
リトナビル ノービア ［2.5 参照］		リトナビルのチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、併用した場合、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。

（解説）

・食物：

健常成人男子を対象とした薬物動態試験において、食後投与群の血漿中クアゼパム及び代謝物の Cmax、AUC は、絶食時投与群の 2～3 倍に上昇することが認められている。本剤の用法は就寝前服用であるが、夜食を摂る可能性が考えられるため、「併用禁忌」として設定した。

・リトナビル：

リトナビルのチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、併用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、過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがあることから設定した。

（2）併用注意とその理由

10.2 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）	相互に中枢神経抑制作用を増強することがある。	ともに中枢神経抑制作用を有する。
中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体 バルビツール酸誘導体等		
MAO 阻害剤		
シメチジン	本剤の作用が増強されることがある。	シメチジンのチトクローム P450 に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。

（解説）

・アルコール、中枢神経抑制剤、MAO 阻害剤：

本剤を含むベンゾジアゼピン系薬物では、中枢神経系の抑制作用を有する中枢神経抑制剤、MAO

阻害剤、アルコールとの併用により、相加的な中枢神経系抑制作用が増強されることがあるので注意を要する。

・シメチジン：

本剤とシメチジンとの相互作用に関する報告はないが、他のベンゾジアゼピン系薬剤とシメチジンとの併用によりベンゾジアゼピン系のバイオアベイラビリティが上昇したとの報告がある。作用機序として肝チトクローム P450 に対する阻害が考えられており、併用により本剤の代謝阻害が起こり、本剤の作用が増強する可能性があるので注意を要する。

８．副作用

11.副作用

次の副作用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。

（１）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 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、用量及び投与期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、痙攣発作、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。［8.3 参照］

11.1.2 刺激興奮、錯乱（いずれも頻度不明）

11.1.3 呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス（いずれも頻度不明）

呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすことがあるので、このような場合には気道を確保し、換気を図るなど適切な処置を講ずること。［9.1.1 参照］

11.1.4 精神症状（幻覚、妄想等）、意識障害、思考異常、勃起障害、興奮、運動失調、運動機能低下、錯乱、協調異常、言語障害、振戦（いずれも頻度不明）

11.1.5 一過性前向性健忘、もうろう状態（いずれも頻度不明）

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。

（解説）

11.1.1 ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期投与により依存が生じることがあり、長期投与の要因として高用量投与等があるため、ベンゾジアゼピン受容体作動薬共通の注意として設定した[15]。

11.1.2 ベンゾジアゼピン受容体作動薬が投与された患者に、刺激興奮、錯乱等の副作用があらわれる可能性があるため、ベンゾジアゼピン受容体作動薬共通の注意として設定した[15]。

11.1.3 他のベンゾジアゼピン系睡眠剤（エスタゾラム、ニトラゼパム）を呼吸機能の低下している患者に投与したところ、呼吸不全を起こし炭酸ガスナルコーシスを来したとする報告があり、ベンゾジアゼピン系睡眠剤共通の注意として設定した[16]。

11.1.4 米国での臨床報告並びに国内で本剤投与との関連性が否定できない症例報告があることから設定した。

11.1.5 本剤の投与との関連性が否定できない症例報告がある。「用法及び用量に関連する注意」の記載のとおり、就寝の直前に服用させること。また、睡眠途中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などの注意が必要である。

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系	眠気・傾眠	ふらつき、頭重感	めまい、頭痛、ぼんやり感	抑うつ、神経過敏、健忘、不眠、昏迷、心悸亢進、尿失禁、歩行異常、リビドー減退、感情鈍麻、魔夢、多幸感、不安、運動過多、知覚異常、味覚倒錯、口内乾燥
肝臓			AST、ALT、LDHの上昇	肝機能障害、黄疸
消化器			口渇、悪心、食欲不振、胃痛、腹痛	嘔気・嘔吐、消化不良、下痢、便秘、口臭
過敏症			発疹	
骨格筋		倦怠感	下肢倦怠感、膝脱力等の筋緊張低下症状	
眼			眼瞼浮腫（眼痛）	眼の異常、視力異常
耳				耳鳴
皮膚				そう痒
その他			発汗	無力、疲労、悪寒、排尿困難、尿閉、ほてり、潮紅

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10．過量投与

13.過量投与

13.1 処置

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、投与前にフルマゼニルの使用上の注意を必ず読むこと。

（解説）

マウスを用いたベンゾジアゼピン受容体拮抗薬フルマゼニルの拮抗作用について検討された。その結果、本剤の作用がフルマゼニルにより拮抗されたことより、ベンゾジアゼピン系薬剤の記載を参考に設定した。

11．適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

投与した薬剤が特定されないままフルマゼニル（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。

（解説）

ベンゾジアゼピン系薬剤を過量服用し、同時に三環系抗うつ剤等の他の薬剤を服用している場合、フルマゼニル投与により、ベンゾジアゼピン系薬剤の鎮静・抗痙攣作用の減弱により興奮、痙攣等が発現するおそれがある。これらの症状にベンゾジアゼピン系薬剤を投与しても鎮静・抗痙攣作用が変化、遅延し、効果が発現しないことも考えられる。このように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する場合には注意が必要なため、ベンゾジアゼピン系薬剤共通の注意として設定した。

（２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照）

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）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）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）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	クアゼパム錠 15mg「日医工」 クアゼパム錠 20mg「日医工」	向精神薬（第三種）、習慣性医薬品[注1)]、 処方箋医薬品[注2)]
有効成分	クアゼパム	向精神薬、習慣性医薬品[注1)]

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

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意
開封後は湿気を避けて遮光して保存すること。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：ドラール錠 15、ドラール錠 20

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
クアゼパム錠 15mg 「日医工」	2007 年 3 月 15 日	21900AMX00574000	2007 年 7 月 6 日	2007 年 7 月 6 日
クアゼパム錠 20mg 「日医工」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01195000	2008 年 7 月 4 日	2008 年 7 月 4 日

９．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

10．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

11．再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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、投薬量は 1 回 30 日分を限度とされています。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
クアゼパム錠 15mg「日医工」	1124030F1070	1124030F1070	117891301	620005384
クアゼパム錠 20mg「日医工」	1124030F2084	1124030F2084	118450101	620008008

14. 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）社内資料：安定性試験
2）社内資料：溶出試験（錠 15mg）
3）社内資料：生物学的同等性試験（錠 20mg）
4）筒井末春　他：臨床医薬. 1992；8（1）：31-353
5）筒井末春　他：臨床医薬. 1992；8（2）：335-356
6）筒井末春　他：臨床医薬. 1992；8（2）：357-374
7）山村秀夫　他：薬理と臨床. 1993；3（9）：1575-1590
8）山村秀夫　他：薬理と治療. 1991；19（12）：4957-4973
9）Iorio L. C.、 et al.：Life Sciences. 1984；35（1）：105-113
10）Wamsley J. K.、 et al.：Clin. Neuropharmacol. 1985；8（Suppl. 1）：S26-S40（PMID：2874881）
11）田中正敏　他：臨牀と研究. 1990；67（2）：561-570
12）Kales A.、 et al.：J. Clin. Pharmacol. 1980；20：184-192（PMID：6103903）
13）Mamelak M.、 et al.：J. Clin. Pharmacol. 1984；24：65-75（PMID：6143767）
14）社内資料：生物学的同等性試験（錠 15mg）
15）薬生安発 0321 第 1 号　平成 29 年 3 月 21 日
16）厚生省 厚生省医薬品情報 No.25；昭和 52 年 6 月
17）厚生省 厚生省医薬品情報 No. 5；昭和 51 年 12 月
18）Hilbert J. M.，et al.：J. Clin. Pharmacol. 1984；24（10）：457-462（PMID：6150944）
19）Hilbert J. M.，et al.：Clin Pharmacol Ther 1984；36（4）：566-9（PMID：6478742）
20）藤崎浩　他：薬物動態. 2001；16（6）：558-68

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
○不眠症 ○麻酔前投薬	〈不眠症〉 通常、成人にはクアゼパムとして1回20mgを就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日最高量は30mgとする。 〈麻酔前投薬〉 手術前夜：通常、成人にはクアゼパムとして1回15～30mgを就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日最高量は30mgとする。

＜DailyMed（USA）、2024 年 5 月検索＞

国　名	米国
会社名	Galt Pharmaceuticals, LLC
販売名	DORAL- quazepam tablet
剤形・規格	Tablet、15mg

INDICATIONS AND USAGE

DORAL is indicated for the treatment of insomnia characterized by difficulty in falling asleep、frequent nocturnal awakenings、 and/or early morning awakenings. The effectiveness of DORAL has been established in placebo-controlled clinical studies of 5 nights duration in acute and chronic insomnia. The sustained effectiveness of DORAL has been established in chronic insomnia in a sleep lab (polysomnographic) study of 28 nights duration. Because insomnia is often transient and intermittent、 the prolonged administration of DORAL Tablets is generally not necessary or recommended. Since insomnia may be a symptom of several other disorders、 the possibility that the complaint may be related to a condition for which there is a more specific treatment should be considered.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

2.1 Dosage Recommendations

Use the lowest dose effective for the patient、 as important adverse effects of DORAL are dose related. The recommended initial dose is 7.5 mg. The 7.5 mg dose can be increased to 15 mg if necessary for efficacy. The 7.5 mg dose can be achieved by splitting the 15 mg tablet along the score line.

2.2 Special Populations

Elderly and debilitated patients may be more sensitive to benzodiazepines.

2.3 Discontinuation or Dosage Reduction of DORAL

To reduce the risk of withdrawal reactions、 use a gradual taper to discontinue DORAL or reduce the dosage. If a patient develops withdrawal reactions、 consider pausing the taper or increasing the dosage to the previous tapered dosage level. Subsequently decrease the dosage more slowly.

２．海外における臨床支援情報

なし

ⅩⅢ．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。

（１）粉砕

粉砕物の安定性試験

クアゼパム錠 15mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は微黄赤色の粉末であり、含量は規格内であった。

試験実施期間：2006/10/25～2007/1/23

●粉砕物　25℃・75%RH［遮光・グラシンラミネート紙］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	30 日	60 日	90 日
性状	6002	微黄赤色の粉末	微黄赤色の粉末	微黄赤色の粉末	微黄赤色の粉末
含量（%）※　n=3 ＜93.0～107.0%＞	6002	98.4～98.6	98.8～99.4	98.8～99.5	98.5～99.9

※：表示量に対する含有率（%）

クアゼパム錠 20mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は微黄赤色の粉末であり、含量は規格内であった。

試験実施期間：2007/11/26～2008/2/25

●粉砕物　25℃・75%RH［遮光・グラシンラミネート紙］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	30 日	60 日	90 日
性状	7001	微黄赤色の粉末	微黄赤色の粉末	微黄赤色の粉末	微黄赤色の粉末
含量（%）※　n=3 ＜93.0～107.0%＞	7001	99.4～100.5	96.2～97.9	97.4～98.1	95.4～97.1
（参考値）乾燥減量（%）	7001	2.68	6.30	6.42	5.74
（参考値）吸湿水分量（%）	7001	―	3.62	3.74	3.06

※：表示量に対する含有率（%）

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

クアゼパム錠 15mg「日医工」

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。充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。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体１個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、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。

試験実施日：2007/7/3

ロット番号：6001

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
クアゼパム錠 15mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.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)」に準じて実施しました。

クアゼパム錠 20mg「日医工」

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。充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。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体１個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、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。

試験実施日：2008/6/30

ロット番号：7001

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
クアゼパム錠 20mg「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.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)」に準じて実施しました。

２．その他の関連資料

該当資料なし