

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

筋緊張緩和剤
チザニジン塩酸塩錠
チザニジン錠 1mg「日医工」
Tizanidine Tablets

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^注 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 錠中チザニジン塩酸塩 1.144mg（チザニジンとして 1mg）含有
一般名	和名：チザニジン塩酸塩 洋名：Tizanidine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日	製造販売承認：2013 年 2 月 15 日 薬価基準収載：2013 年 6 月 21 日 販売開始：1998 年 7 月 10 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 3 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て、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	VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	12
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	12
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	14
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	14
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収.....	14
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	14
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	14
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	15
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	15
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	15
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他.....	15
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	16
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	16
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	16
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	16
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	16
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	17
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	19
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	20
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	10. 過量投与.....	20
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）.....	7	11. 適用上の注意.....	20
9. 溶出性.....	8	12. その他の注意.....	21
10. 容器・包装.....	9	IX. 非臨床試験に関する項目	22
11. 別途提供される資材類.....	9	1. 薬理試験.....	22
12. その他.....	9	2. 毒性試験.....	22
V. 治療に関する項目	10	X. 管理的事項に関する項目	23
1. 効能又は効果.....	10	1. 規制区分.....	23
2. 効能又は効果に関連する注意.....	10	2. 有効期間.....	23
3. 用法及び用量.....	10	3. 包装状態での貯法.....	23
4. 用法及び用量に関連する注意.....	10	4. 取扱い上の注意点.....	23
5. 臨床成績.....	10	5. 患者向け資材.....	23

略語表

6. 同一成分・同効薬.....	23
7. 国際誕生年月日	23
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.....	23
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.....	23
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	23
11. 再審査期間	23
12. 投薬期間制限に関する情報.....	24
13. 各種コード	24
14. 保険給付上の注意	24
X I. 文献.....	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献.....	25
X II. 参考資料.....	26
1. 主な外国での発売状況.....	26
2. 海外における臨床支援情報	27
X III. 備考.....	28
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	28
2. その他の関連資料.....	29

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、チザニジン塩酸塩を有効成分とする筋緊張緩和剤である。

「チザニン錠 1mg」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、1998年1月13日に承認を取得し、1998年7月10日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

2003年6月24日、再評価（品質再評価）の結果、「チザニン錠 1mg」は、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再評価結果を得た。

2013年2月15日、医療事故防止のため、販売名を「チザニン錠 1mg」から「チザニジン錠 1mg「日医工」」に変更の承認を得て、2013年6月21日から販売した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、チザニジン塩酸塩を有効成分とする筋緊張緩和剤である。
- (2) 重大な副作用として、ショック、急激な血圧低下、心不全、呼吸障害、肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されている。（「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) PTPシートは、ピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。

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

チザニジン錠 1mg 「日医工」

(2) 洋名

Tizanidine Tablets

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

チザニジン塩酸塩 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Tizanidine Hydrochloride (JAN)

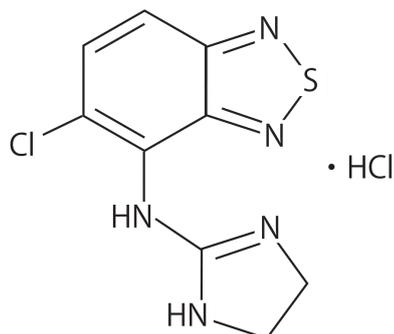
Tizanidine (INN)

(3) ステム (stem)

不明

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：C₉H₈ClN₅S · HCl

分子量：290.17

5. 化学名 (命名法) 又は本質

5-Chloro-*N*-(4,5-dihydro-1*H*-imidazol-2-yl)-2,1,3-benzothiadiazole-4-amine monohydrochloride
(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～淡黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水にやや溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けにくく、無水酢酸又は酢酸（100）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：約 290℃（分解）

(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) 紫外可視吸光度測定法

本品の薄めたアンモニア試液溶液につき、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

塩化カリウム錠剤法により試験を行い、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。

3) 定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。

(2) 定量法

電位差滴定法

本品に無水酢酸、酢酸混液を加え、加温して溶かす。冷後、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	チザニジン錠 1mg 「日医工」	
剤形	素錠	
色調	白色	
外形	表面	
	裏面	
	側面	
直径 (mm)	6.0	
厚さ (mm)	2.6	
質量 (mg)	95	
本体コード	n 571	
包装コード	Ⓝ571	

(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	チザニジン錠 1mg 「日医工」
有効成分	1錠中 チザニジン塩酸塩 1.144mg (チザニジンとして 1mg)
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、酒石酸、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

◇チザニジン錠 1mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態：PTP包装]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の錠剤＞	TZT-1 TZT-2 TZT-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (沈殿反応、紫外可視吸光度測定 法、薄層クロマトグラフィー)	TZT-1 TZT-2 TZT-3	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (分) 30 分以内	TZT-1 TZT-2 TZT-3	1～3 1～3 2～3	2～4 2～5 2～5	2～4 2～4 1～4	2～6 2～6 2～5
含量 (%) ※ 90.0～110.0%	TZT-1 TZT-2 TZT-3	100.8 100.0 97.5	100.1 99.0 95.8	101.0 99.9 97.8	100.6 100.9 95.9

※：表示量に対する含有率 (%)

◇チザニジン錠 1mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態：バラ包装]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の錠剤＞	TZT-1 TZT-2 TZT-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (沈殿反応、紫外可視吸光度測定 法、薄層クロマトグラフィー)	TZT-1 TZT-2 TZT-3	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (分) ＜30 分以内＞	TZT-1 TZT-2 TZT-3	1～3 1～3 1～3	2～5 2～5 2～4	1～4 1～4 1～4	2～6 3～7 2～5
含量 (%) ※ ＜90.0～110.0%＞	TZT-1 TZT-2 TZT-3	101.6 100.8 97.0	100.6 100.4 97.0	101.5 100.7 96.2	102.0 100.4 96.7

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

◇チザニジン錠 1mg「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態：PTP包装]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色の錠剤＞	KT0201	適合	適合	適合	適合
確認試験 (融点、定性反応、紫外可視吸光度 測定法、薄層クロマトグラフィー)	KT0201	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	KT0201	8.8	—	—	6.2
溶出性 (%) ＜30 分、75%以上＞	KT0201	96.8～99.9	97.9～104.9	98.7～102.2	99.4～101.0
含量 (%) ※ ＜90.0～110.0%＞	KT0201	95.6	99.2	100.6	99.7

※：表示量に対する含有率 (%)

◇チザニジン錠 1mg「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態：バラ包装]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色の錠剤＞	HT2702	適合	適合	適合	適合
確認試験 (融点、定性反応、紫外可視吸光度 測定法、薄層クロマトグラフィー)	HT2702	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	HT2702	4.9	—	—	8.8
溶出性 (%) ＜30 分、75%以上＞	HT2702	100.8～106.3	95.3～103.1	96.4～101.5	98.1～102.0
含量 (%) ※ ＜90.0～110.0%＞	HT2702	100.1	99.9	99.6	96.4

※：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：2008/5/19～2008/9/5

◇チザニジン錠 1mg「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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色の素錠>	ED0101	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) n=6 <30 分、75%以上>	ED0101	103.0～110.5	88.6～101.8	95.7～99.3	92.7～102.8	95.7～98.7
含量 (%) * n=3 <90.0～110.0%>	ED0101	99.2～104.8	104.6～107.1	91.4～92.5	101.2～101.7	95.9～97.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	ED0101	65～76	67～73	71～76	67～76	60～69

※：表示量に対する含有率 (%)

◇チザニジン錠 1mg「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 週間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色の素錠>	ED0101	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) n=6 <30 分、75%以上>	ED0101	103.0～110.5	96.2～100.4	96.1～101.1	95.3～101.6	93.2～98.5
含量 (%) * n=3 <90.0～110.0%>	ED0101	99.2～104.8	99.7～100.3	90.9～92.8	99.4～102.3	97.0～98.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	ED0101	65～76	54～61	57～64	54～63	50～63

※：表示量に対する含有率 (%)

◇チザニジン錠 1mg「日医工」 無包装 室温・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 <白色の素錠>	ED0101	白色の素錠	やや黄味を 帯びる	やや黄味を 帯びる	やや黄味を 帯びる
溶出性 (%) n=6 <30 分、75%以上>	ED0101	103.0～110.5	96.4～99.8	96.1～99.7	95.7～100.9
含量 (%) * n=3 <90.0～110.0%>	ED0101	99.2～104.8	91.2～91.8	89.9～97.8	86.2～93.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	ED0101	65～76	58～78	61～77	57～77

※：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 (物理化学的变化)

該当しない

9. 溶出性

(1) 溶出規格

チザニジン錠 1mg「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたチザニジン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、パドル法より、50rpm で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1.144mg	30分	75%以上

(2) 溶出試験²⁾

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

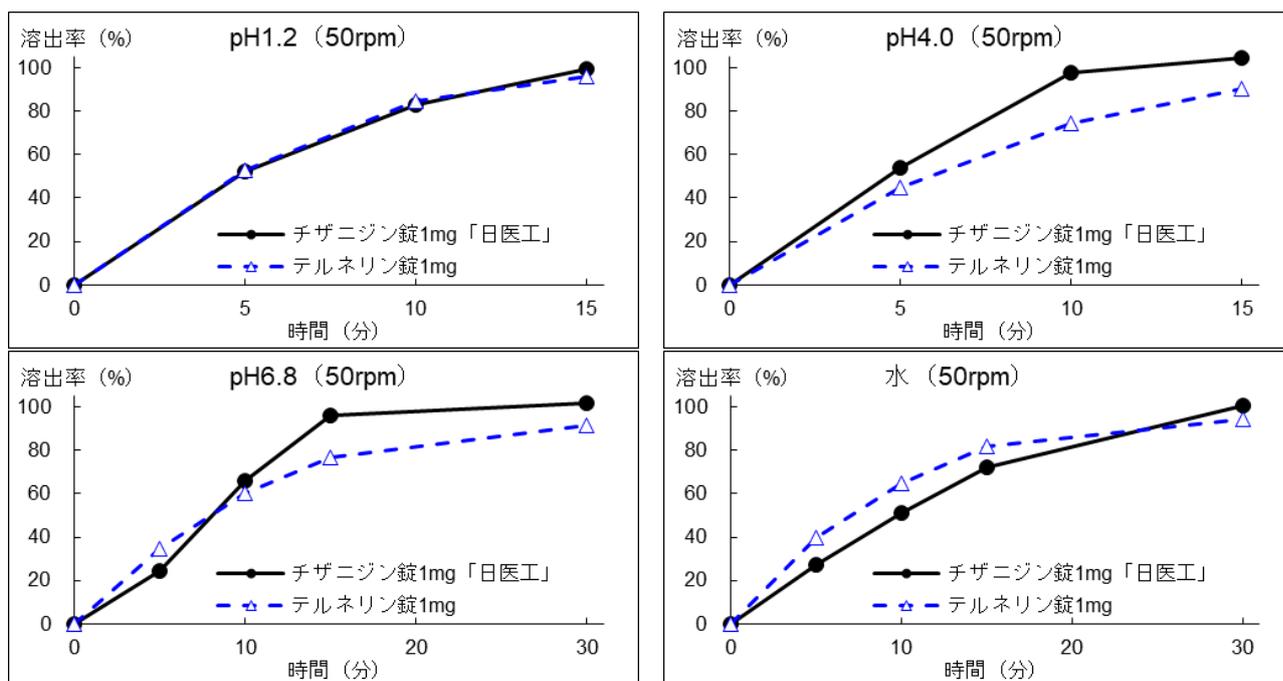
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 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±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 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±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤(テルネリン錠 1mg)と比較した結果、全ての試験液において「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=6)

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

100錠 [10錠×10 ; PTP]

1000錠 [10錠×100 ; PTP]

1000錠 [プラスチック袋 ; バラ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP包装	バラ包装
PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー : ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム	袋 : ポリエチレン・ポリプロピレンフィルム

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

○下記疾患による筋緊張状態の改善

頸肩腕症候群、腰痛症

○下記疾患による痙性麻痺

脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、脳性（小児）麻痺、外傷後遺症（脊髄損傷、頭部外傷）、脊髄小脳変性症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症

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

〈筋緊張状態の改善〉

通常成人には、チザニジンとして3mgを1日3回に分けて食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈痙性麻痺〉

通常成人には、チザニジンとして1日3mgより投与を始め、効果をみながら1日6～9mgまで漸増し、1日3回に分けて食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（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

設定されていない

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

該当資料なし

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

中枢性筋弛緩薬

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

中枢性筋弛緩薬に属する。脊髄及び上位中枢に作用して、脊髄多シナプス反射を抑制することによって骨格筋の弛緩をもたらす。臨床的には、痙性麻痺、頸肩腕症候群、腰痛症などにおける筋緊張緩和に用いられる。クロニジン類似の構造を有し、中枢 α_2 受容体刺激による血圧降下を起こすことがある³⁾。

(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

(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

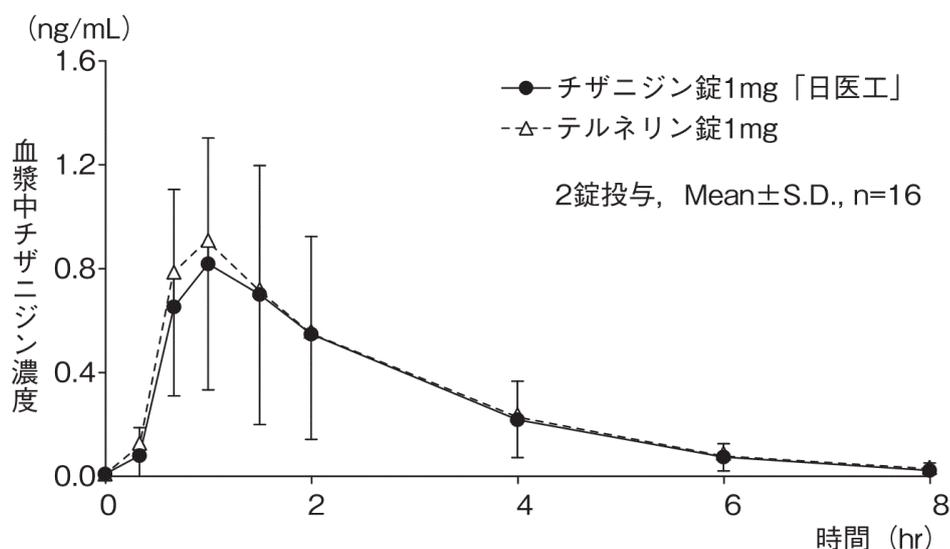
16.1.1 生物学的同等性試験

生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

チザニジン錠 1mg「日医工」及びテルネリン錠 1mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（チザニジンとして 2mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中チザニジン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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⁴⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _∞ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
チザニジン錠 1mg「日医工」	2.288±1.342	0.922±0.514	1.03±0.40	1.41±0.41
テルネリン錠 1mg	2.451±1.606	0.986±0.547	0.95±0.21	1.36±0.25

(2 錠投与, Mean±S.D., n=16)



血漿中薬物濃度推移

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

(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チトクローム P450（CYP）1A2 で代謝されるので、本酵素の活性に影響を与える薬剤を併用する場合には注意すること。

(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

16.6.1 腎不全患者における薬物動態

腎不全患者（クレアチニンクリアランス 25mL/分以下）及び健康成人（クレアチニンクリアランス 90mL/分以上）にチザニジン錠 4mg を 1 回経口投与した後の薬物動態を比較したところ、腎不全患者では AUC は約 7 倍、最高血中濃度は約 2 倍であり、血中濃度の上昇が観察された⁵⁾（外国人のデータ）。[9.2、9.8.1 参照]

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 フルボキサミン又はシプロフロキサシンを投与中の患者 [10.1 参照]

2.3 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1 参照]

（解説）

2.1 以前に本剤の投与で過敏症を起こした患者では、再投与により過敏症を再発する可能性が高いので、投与を避ける必要がある。

2.2 フルボキサミン又はシプロフロキサシンとの併用により、本剤の血中濃度が上昇し、AUC がそれぞれ 33 倍⁸⁾、10 倍⁷⁾に上昇したとの報告がある。臨床症状として、著しい血圧低下、傾眠、めまい及び精神運動能力の低下等があらわれることがある。

2.3 本剤は経口投与によりほぼ完全に吸収されるが、初回通過時に代謝される割合が大きく、未変化体として循環血液中に移行する率は低いことが知られている⁸⁾。肝機能障害のある患者では、この初回通過時の代謝が小さくなるため、未変化体の血中濃度が上昇し、本剤の薬理作用が強くあらわれるおそれがある。また、肝機能障害のある患者に本剤を投与し、肝機能の悪化がみられたとの報告がされており⁹⁾、重篤な肝障害のある患者では、本剤の投与により悪化する可能性が高いので、投与を避ける必要がある。

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

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

反射運動能力の低下、眠気、めまい及び低血圧等があらわれることがあるので、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は従事させないよう十分注意すること。

（解説）

本剤は中枢抑制作用があり¹⁰⁾、服用中、反射運動能力の低下や眠気を催すことがある。

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

設定されていない

（2）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

腎からの排泄が遅延し、高い血中濃度が持続するとの報告がある。[9.8.1、16.6.1 参照]

（解説）

本剤を腎不全患者（クレアチニンクリアランス 25mL/min 以下）に投与した試験で、腎機能正常者に比べ AUC が約 6.5 倍、半減期が約 7 倍延長しており、排泄時間の遅延が認められている⁵⁾。従って、腎不全のある患者では用量を調節するなど、慎重に投与する必要がある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。本剤は主として肝で代謝される。また、肝機能の悪化が報告されている。[2.3 参照]

9.3.2 肝障害のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）

本剤は主として肝で代謝される。また、肝機能の悪化が報告されている。[11.1.5 参照]

(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。動物実験（ラット）で、大量投与（100mg/kg）により奇形（脳ヘルニア、小眼球）の増加及び 10～30mg/kg 投与により胎児重量の低下、化骨遅延、出生児の死亡等が報告されている。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。

(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

9.8.1 高い血中濃度が持続するおそれがあるので減量するなど注意すること。本剤は主として腎から排泄される。また、一般に腎機能が低下していることが多い。[9.2、16.6.1 参照]

9.8.2 血圧低下があらわれることがあるので、特に注意すること。[11.1.2 参照]

(解説)

9.8.2 本剤による血圧低下が報告されており、特に本剤の投与開始初期には高齢者では重篤な血圧低下が発現することがあるので十分に注意する。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は主として肝代謝酵素チトクローム P450 (CYP) 1A2 で代謝されるので、本酵素の活性に影響を与える薬剤を併用する場合には注意すること。特に CYP1A2 を阻害する薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。また、CYP1A2 を誘導する薬剤との併用により、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。

(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
フルボキサミン （ルボックス、デプロメール） シプロフロキサシン （シプロキサン等） [2.2 参照]	フルボキサミン又はシプロフロキサシンとの併用により、本剤の血中濃度が上昇し、AUC がそれぞれ 33 倍、10 倍に上昇したとの報告がある。 臨床症状として、著しい血圧低下、傾眠、めまい及び精神運動能力の低下等があらわれることがあるので併用しないこと。	これらの薬剤が CYP1A2 を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させると考えられる。

(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
降圧剤 降圧利尿剤等 [11.1.2 参照]	低血圧及び徐脈があらわれることがある。	本剤の中枢性 α_2 刺激作用により降圧作用が増強されるため。
中枢神経抑制剤 アルコール	眠気等の副作用が増強されるおそれがある。	いずれも中枢神経抑制作用を有するため。
抗不整脈剤 アミオダロン メキシレチン プロパフェノン シメチジン ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン ノルフロキサシン 黄体・卵胞ホルモン剤 経口避妊薬 チクロピジン	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤が CYP1A2 を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。
CYP1A2 を誘導する薬剤 リファンピシン 喫煙等	本剤の血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。 リファンピシンとの併用により本剤の血中濃度が 50% 低下することがあるため、併用投与の必要がある場合には、慎重に用量調節（増量）を行うこと。 また、男性喫煙者 (>10 本/日) に本剤を投与したことにより、本剤の AUC が約 30% 減少したとの報告がある。	これらの薬剤が CYP1A2 を誘導することにより、本剤の血中濃度が低下し、本剤の治療効果が減弱するおそれがある。

(解説)

降圧剤（降圧利尿剤等）：

本剤は中枢性の α_2 受容体刺激作用を有し、弱いながらも血圧降下作用及び徐脈作用を有する。降圧利尿剤を含む降圧剤との併用で低血圧と徐脈の副作用があらわれたとの報告がある¹¹⁾。

中枢神経抑制剤、アルコール：

中枢神経抑制剤及びアルコールは中枢性の副作用があり、併用により眠気等の副作用が増強されるおそれがある。また、中枢神経抑制剤である抗不安薬などは筋弛緩作用も有するので、特に高用量での使用では脱力等の副作用に注意が必要と考えられる。

CYP1A2を誘導する薬剤（リファンピシン、喫煙等）：

リファンピシンと本剤との併用により本剤の血中濃度が50%低下したとの報告¹²⁾や、男性喫煙者(>10本/日)に本剤を投与したことにより本剤のAUCが約30%減少したとの報告¹³⁾がある。

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 ショック（頻度不明）

血圧低下、徐脈、顔面蒼白、冷汗、呼吸困難、意識消失等があらわれることがある。

11.1.2 急激な血圧低下（頻度不明）

投与開始初期に急激な血圧低下があらわれることがある。特に高齢者及び降圧剤との併用例では注意すること。[9.8.2、10.2 参照]

11.1.3 心不全（頻度不明）

心拡大、肺水腫等があらわれることがある。

11.1.4 呼吸障害（頻度不明）

喘鳴、喘息発作、呼吸困難等があらわれることがある。

11.1.5 肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT等の著しい上昇、悪心・嘔吐、食欲不振、全身倦怠感等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[9.3.2 参照]

(解説)

11.1.1 本剤の投与開始初期に著しい血圧低下を伴うショックまたはショック様症状を呈する症例が報告されている。発現症例の多くは服用後、短時間で血圧の急激な低下を伴うショック状態になっているが、投薬中止と適切な対症療法により回復している。

11.1.2 本剤の投与初期に急激な血圧低下がみられたとの報告がある。特に高齢者、降圧剤併用例などでは血圧低下を起こしやすいと考えられるので注意が必要である。チザニジンは構造的にも薬理的にもクロニジンと類似していることから、本剤の降圧作用は中枢の α_2 受容体刺激作用によると考えられている¹⁴⁾。

11.1.3 本剤投与後、心不全症状（全身浮腫、呼吸困難、心拡大、肺水腫等）があらわれたとの報告がある。発症機序は明確ではないが、潜在性の心不全では代償的に交感神経系が亢進状態にあることから、本剤の α_2 刺激作用によりノルアドレナリンの放出が抑制され、心不全が顕在化した可能性が考えられる。

11.1.4 本剤投与により喘鳴、喘息発作、呼吸困難等があらわれたとの報告がある。発現機序は明らかではないが、発現例は喘息患者、脳梗塞合併高齢者にみられており、いずれも本剤の投与中止によ

り軽快ないし回復している。喘息の患者や呼吸機能の低下している患者に本剤を投与する場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意して投与する必要がある。

11.1.5 本剤による肝機能障害の症例が報告されている。肝機能異常は、肝酵素上昇あるいは黄疸によってはじめて気づかれることがあるが、悪心・嘔吐、食欲不振、全身けん怠感等の自覚症状があらわれ、その後、肝機能検査により確認される場合がある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器	血圧低下	徐脈、動悸	失神
精神神経系	眠気、頭痛・頭重感、めまい（回転性めまい、浮動性めまい）・ふらつき	知覚異常（しびれ感等）、構音障害（ろれつがまわらない等）、不眠	幻覚、錯乱
消化器	口渇、悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢	胃もたれ、便秘、口内炎、舌のあれ、口中苦味感、流涎	—
肝臓	AST、ALT の上昇	ALP の上昇	—
過敏症	発疹、皮膚そう痒感	蕁麻疹、紅斑	血管性浮腫
その他	脱力・倦怠感	浮腫、尿閉、霧視	眼瞼下垂

注) 使用成績調査を含む

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 症状

悪心、嘔吐、血圧低下、徐脈、QT 延長、めまい、縮瞳、呼吸窮迫、不穏、傾眠、昏睡等

13.2 処置

活性炭投与あるいは、強制利尿などにより薬物除去を行う。

(解説)

本剤の過量投与に関する報告例は少なく、その症状、解毒剤、治療法などは十分確立していない。症状としては、縮瞳、口渇等の自律神経症状をはじめとして、血圧低下、呼吸抑制等が考えられる。特別な解毒方法がなく、処置としては、活性炭投与や強制利尿などによる薬物除去が有用とされている。その他は必要により対症療法を行う。

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

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

動物実験（サル）により精神依存の形成が示唆されたとの報告がある。

(解説)

なお、ヒトにおける精神依存性の有無を明らかにするために健常人を対象に行った依存性試験の結果では、本剤による精神依存性を示唆する自覚効果は認めていない¹⁵⁾。

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	チザニジン錠 1mg 「日医工」	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	チザニジン塩酸塩	劇薬 [*]

※：1 個中チザニジンとして 1mg 以下を含有する内用剤及びチザニジンとして 0.2%以下を含有する顆粒剤は除かれる。

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

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

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：テルネリン錠 1mg

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

履歴	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
販売 開始	チザニン錠 1mg	1998 年 1 月 13 日	21000AMZ00064000	1998 年 7 月 10 日	1998 年 7 月 10 日
販売名 変更	チザニジン錠 1mg 「日医工」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00551000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 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

<再評価（品質再評価）>

結果公表日：2003 年 6 月 24 日

販売名：チザニン錠 1mg

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

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

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
チザニジン錠 1mg 「日医工」	1249010F1018	1249010F1263	112281712	621228112

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。

X I. 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
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C3238-C3242
- 4) 社内資料：生物学的同等性試験
- 5) Kirch W., et al. : In 3rd European Congr. Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. Proc. 1987 ; 3 : 6-10
- 6) Granfors, M.T. et al. : Clin.Pharmacol.Ther. 2004 ; 75 (4) : 331-341 (PMID : 15060511)
- 7) Granfors, M.T. et al. : Br.J.Clin.Pharmacol. 2003 ; 57 (3) : 349-353
- 8) Tse, F.L.S.et al. : Fundam.Clin.Pharmacol. 1987 ; 1 : 479-488 (PMID : 3447935)
- 9) 白水 重義 : Geriat.Med. 1985 ; 23 (11) : 1921-1934
- 10) 小野秀樹ほか : 応用薬理. 1985 ; 30 (5) : 873-880
- 11) Kao, C.D.et al. : Ann.Pharmacother. ,2004 ; 38 (11) : 1840-1843 (PMID : 15383642)
- 12) Backman, JT.et al. : Eur.J.Clin.Pharmacol. 2006 ; 62 : 451-61 (PMID : 16758262)
- 13) Backman, JT.et al. : Eur.J.Clin.Pharmacol. 2008 ; 64 : 17-24 (PMID : 17955229)
- 14) Nomura, M.et al. : 応用薬理. 1985 ; 29 (4) : 477-491
- 15) 柳田知司ほか : 臨床薬理. 1986 ; 17 (3) : 509-525

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

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
○下記疾患による筋緊張状態の改善 頸肩腕症候群、腰痛症	〈筋緊張状態の改善〉 通常成人には、チザニジンとして3mgを1日3回に分けて食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
○下記疾患による痙性麻痺 脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、脳性（小児）麻痺、外傷後遺症（脊髄損傷、頭部外傷）、脊髄小脳変性症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症	〈痙性麻痺〉 通常成人には、チザニジンとして1日3mgより投与を始め、効果をみながら1日6～9mgまで漸増し、1日3回に分けて食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

<DailyMed (USA)、2024年10月検索>

国名	米国
会社名	Apotex Corp.
販売名	TIZANIDINE tablet
剤形・規格	Tablet、2mg/4mg
INDICATIONS AND USAGE	
Tizanidine is indicated for the management of spasticity. Because of the short duration of therapeutic effect, treatment with tizanidine should be reserved for those daily activities and times when relief of spasticity is most important.	
DOSAGE AND ADMINISTRATION	
2.1 Dosing Information	
Tizanidine tablets may be prescribed with or without food. Once the formulation has been selected and the decision to take with or without food has been made, this regimen should not be altered.	
Food has complex effects on tizanidine pharmacokinetics, which differ with the different formulations. Tizanidine capsules and tizanidine tablets are bioequivalent to each other under fasting conditions (more than 3 hours after a meal), but not under fed conditions (within 30 minutes of a meal). These pharmacokinetic differences may result in clinically significant differences when switching administration of tablet and capsules and when switching administration between the fed or fasted state. These changes may result in increased adverse events, or delayed or more rapid onset of activity, depending upon the nature of the switch. For this reason, the prescriber should be thoroughly familiar with the changes in kinetics associated with these different conditions.	
The recommended starting dose is 2 mg. Because the effect of tizanidine peaks at approximately 1 to 2 hours post-dose and dissipates between 3 to 6 hours post-dose, treatment can be repeated at 6 to 8 hour intervals, as needed, to a maximum of three doses in 24 hours.	
Dosage can be gradually increased by 2 mg to 4 mg at each dose, with 1 to 4 days between dosage increases, until a satisfactory reduction of muscle tone is achieved. The total daily dose should not exceed 36 mg. Single doses greater than 16 mg have not been studied.	
2.2 Dosing in Patients with Renal Impairment	
Tizanidine should be used with caution in patients with renal insufficiency (creatinine clearance < 25 mL/min), as clearance is reduced by more than 50%. In these patients, during titration, the	

individual doses should be reduced. If higher doses are required, individual doses rather than dosing frequency should be increased.

2.3 Dosing in Patients with Hepatic Impairment

Tizanidine should be used with caution in patients with any hepatic impairment. In these patients, during titration, the individual doses should be reduced. If higher doses are required, individual doses rather than dosing frequency should be increased. Monitoring of aminotransferase levels is recommended for baseline and 1 month after maximum dose is achieved, or if hepatic injury is suspected.

2.4 Drug Discontinuation

If therapy needs to be discontinued, particularly in patients who have been receiving high doses (20 mg to 36 mg daily) for long periods (9 weeks or more) or who may be on concomitant treatment with narcotics, the dose should be decreased slowly (2 mg to 4 mg per day) to minimize the risk of withdrawal and rebound hypertension, tachycardia, and hypertonia.

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

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

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2011/12/8～2012/3/1

●粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	4 週	6 週	8 週
性状 n=10	IN2201	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <90.0～110.0%>	IN2201	96.3～97.7	94.8～105.4	95.3～99.5	95.0～100.7	96.0～97.0
(参考値) 重量変化 (%)	IN2201	—	0.7	0.8	0.7	0.7

※：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

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°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十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。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
チザニジン錠 1mg 「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。

2. その他の関連資料

該当資料なし