

# 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

精神安定剤

日本薬局方 **エチゾラム錠**

**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」**

Etizolam Tablets

向精神薬（第三種）  
処方箋医薬品<sup>注</sup>

剤形	フィルムコーティング錠	
製剤の規制区分	向精神薬（第三種） 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	
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・販売開始年月日	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 販売開始年月日：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） 販売開始年月日：1992年 7月 10日
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 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： <a href="https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/">https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/</a>	

本IFは2024年2月改訂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。

(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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性  
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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I F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、I Fを利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	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	11
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	12
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	18
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	18
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	18
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	(3)予備容量	18
(1)承認条件	2	(4)容器の材質	18
(2)流通・使用上の制限事項	2	11. 別途提供される資材類	18
6. RMPの概要	2	12. その他	18
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	19
1. 販売名	3	1. 効能又は効果	19
(1)和名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	19
(2)洋名	3	3. 用法及び用量	19
(3)名称の由来	3	(1)用法及び用量の解説	19
2. 一般名	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	19
(1)和名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	19
(2)洋名（命名法）	3	5. 臨床成績	19
(3)ステム（stem）	3	(1)臨床データパッケージ	19
3. 構造式又は示性式	3	(2)臨床薬理試験	19
4. 分子式及び分子量	3	(3)用量反応探索試験	19
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(4)検証的試験	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	1)有効性検証試験	20
III. 有効成分に関する項目	5	2)安全性試験	20
1. 物理化学的性質	5	(5)患者・病態別試験	20
(1)外観・性状	5	(6)治療的使用	20
(2)溶解性	5	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	20
(3)吸湿性	5	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	20
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	5	(7)その他	20
(5)酸塩基解離定数	5	VI. 薬効薬理に関する項目	21
(6)分配係数	5	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	21
(7)その他の主な示性値	5	2. 薬理作用	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	(1)作用部位・作用機序	21
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	(2)薬効を裏付ける試験成績	21
IV. 製剤に関する項目	6	(3)作用発現時間・持続時間	21
1. 剤形	6	VII. 薬物動態に関する項目	22
(1)剤形の区別	6	1. 血中濃度の推移	22
(2)製剤の外観及び性状	6	(1)治療上有効な血中濃度	22
(3)識別コード	6	(2)臨床試験で確認された血中濃度	22
(4)製剤の物性	6	(3)中毒域	24
(5)その他	6	(4)食事・併用薬の影響	24
2. 製剤の組成	6	2. 薬物速度論的パラメータ	24
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	6	(1)解析方法	24
(2)電解質等の濃度	7	(2)吸収速度定数	24
(3)熱量	7	(3)消失速度定数	24
3. 添付溶解液の組成及び容量	7		
4. 力価	7		
5. 混入する可能性のある夾雑物	7		
6. 製剤の各種条件下における安定性	7		
7. 調製法及び溶解後の安定性	11		

(4)クリアランス	24	(1)臨床使用に基づく情報	31
(5)分布容積	24	(2)非臨床試験に基づく情報	31
(6)その他	24		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	24	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	32
(1)解析方法	24	1. 薬理試験	32
(2)パラメータ変動要因	24	(1)薬効薬理試験	32
4. 吸収	25	(2)安全性薬理試験	32
5. 分布	25	(3)その他の薬理試験	32
(1)血液－脳関門通過性	25	2. 毒性試験	32
(2)血液－胎盤関門通過性	25	(1)単回投与毒性試験	32
(3)乳汁への移行性	25	(2)反復投与毒性試験	32
(4)髄液への移行性	25	(3)遺伝毒性試験	32
(5)その他の組織への移行性	25	(4)がん原性試験	32
(6)血漿蛋白結合率	25	(5)生殖発生毒性試験	32
6. 代謝	25	(6)局所刺激性試験	32
(1)代謝部位及び代謝経路	25	(7)その他の特殊毒性	32
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	25	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	33
(3)初回通過効果の有無及びその割合	25	1. 規制区分	33
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	26	2. 有効期間	33
7. 排泄	26	3. 包装状態での貯法	33
8. トランスポーターに関する情報	26	4. 取扱い上の注意	33
9. 透析等による除去率	26	5. 患者向け資材	33
10. 特定の背景を有する患者	26	6. 同一成分・同効薬	33
11. その他	26	7. 国際誕生年月日	33
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	27	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	33
1. 警告内容とその理由	27	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	34
2. 禁忌内容とその理由	27	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	34
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	27	11. 再審査期間	34
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	27	12. 投薬期間制限に関する情報	34
5. 重要な基本的注意とその理由	27	13. 各種コード	34
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	27	14. 保険給付上の注意	35
(1)合併症・既往歴等のある患者	27	<b>X I. 文献</b>	36
(2)腎機能障害患者	28	1. 引用文献	36
(3)肝機能障害患者	28	2. その他の参考文献	36
(4)生殖能を有する者	28	<b>X II. 参考資料</b>	37
(5)妊婦	28	1. 主な外国での発売状況	37
(6)授乳婦	28	2. 海外における臨床支援情報	37
(7)小児等	28	<b>X III. 備考</b>	38
(8)高齢者	28	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	38
7. 相互作用	29	(1)粉碎	38
(1)併用禁忌とその理由	29	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	40
(2)併用注意とその理由	29	2. その他の関連資料	41
8. 副作用	29		
(1)重大な副作用と初期症状	29		
(2)その他の副作用	30		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	30		
10. 過量投与	31		
11. 適用上の注意	31		
12. その他の注意	31		



## 略語表

略語	略語内容
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC <sub>0-24</sub>	投与 24 時間後までの AUC (AUC from zero to 24 hours)
AUC <sub>0-48</sub>	投与 48 時間後までの AUC (AUC from zero to 48 hours)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
ALP	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
CK	クレアチンキナーゼ (Creatine kinase)
CYP	チトクローム P450 (Cytochrome P450)
$\gamma$ -GTP	$\gamma$ -グルタミルトランスペプチターゼ ( $\gamma$ -Glutamyl transpeptidase)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
LD <sub>50</sub>	50%致死量 (Median lethal dose)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate dehydrogenase)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
S.E.	標準誤差 (Standard error)
MAO	モノアミン酸化酵素 (Mono-Amine Oxidase)
$t_{1/2}$	消失半減期 (Elimination half-life)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

# 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 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. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、チエノジアゼピン系の精神安定剤で、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、頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛における不安・緊張・抑うつおよび筋緊張に対し効果が認められている。（〔V.1.効能又は効果〕の項参照）

(2) 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.（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

特になし

## 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

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」

#### (2) 洋名

Etizolam Tablets 0.25mg “JG”

Etizolam Tablets 0.5mg “JG”

Etizolam Tablets 1mg “JG”

#### (3) 名称の由来

一般的名称＋剤形＋含量＋「JG」

〔「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)

エチゾラム (JAN)

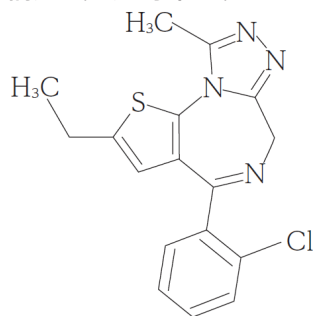
#### (2) 洋名 (命名法)

Etizolam (JAN、INN)

#### (3) ステム (s t e m)

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) 又は本質

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

### 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。

溶解度 (37°C) <sup>1)</sup> : pH1.2 : 2.04mg/mL、pH4.0 : 0.18mg/mL、  
pH6.8 : 0.16mg/mL、水 : 0.16mg/mL

##### (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°C

##### (5) 酸塩基解離定数 <sup>1)</sup>

pKa (室温) : 2.6 (チエノジアゼピン環、吸光度法)

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### 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

(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

##### 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

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名		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」
色調・剤形		微赤色のフィルム コーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	
外形				
大きさ	直径	6.6mm	6.6mm	6.6mm
	厚さ	3.4mm	3.7mm	3.9mm
重量		112mg	112.5mg	124mg

#### (3) 識別コード

錠 0.25mg

錠剤本体、PTP シート：JG C40

錠 0.5mg

錠剤本体、PTP シート：JG C44

錠 1mg

錠剤本体、PTP シート：JG C45

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (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

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

## 添加剤

錠 0.25mg	錠 0.5mg	錠 1mg
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、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	

### (2) 電解質等の濃度

該当しない

### (3) 熱量

該当しない

## 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) 加速試験

錠 0.25mg<sup>2)</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	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>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	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>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
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%



(2) 長期安定性試験

錠 0.5mg<sup>5)</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>6)</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%

(3) 無包装状態での安定性試験

錠 0.25mg<sup>7)</sup>

①温度：40℃、3 ヶ月〔遮光・気密容器〕

	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
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 ヶ月〔遮光・開放〕

	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
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<sup>8)</sup>、錠 1mg<sup>9)</sup>

<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	○

「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。）

## 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）

該当資料なし

## 9. 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

### (2) 生物学的同等性試験における溶出試験結果

錠 0.25mg<sup>10)</sup>

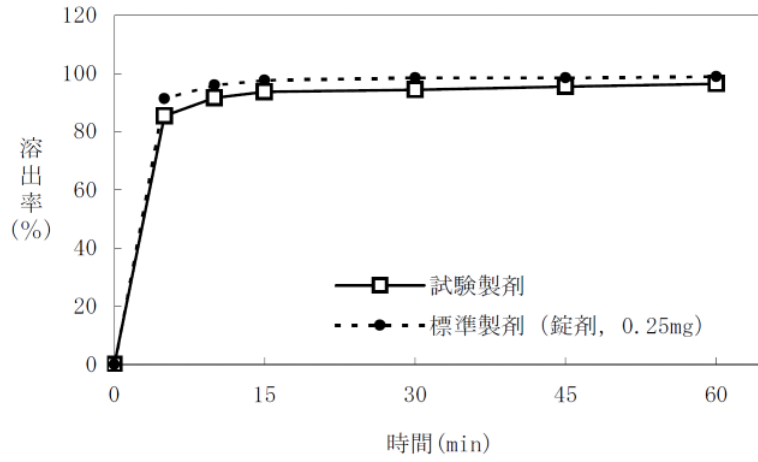
「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 783 号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）」に従い、デパス錠 0.5mg を標準製剤として溶出挙動の類似性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

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

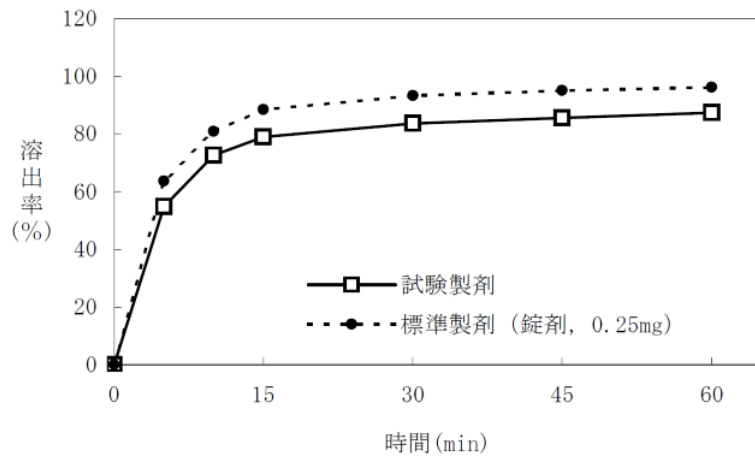
[判定基準]

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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

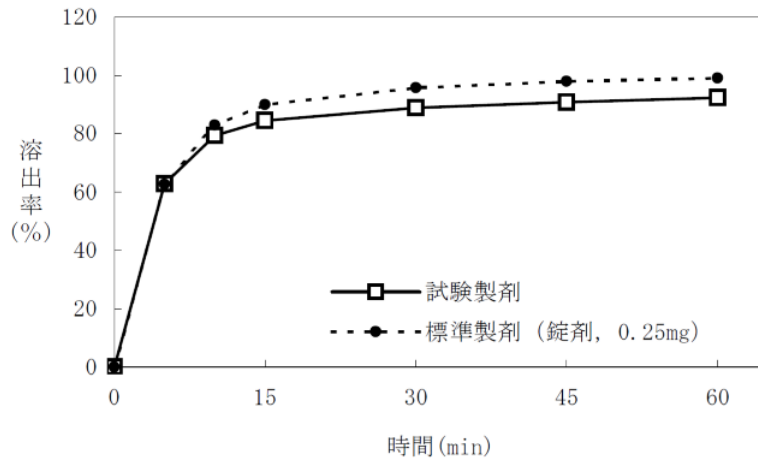
①pH1.2、50rpm



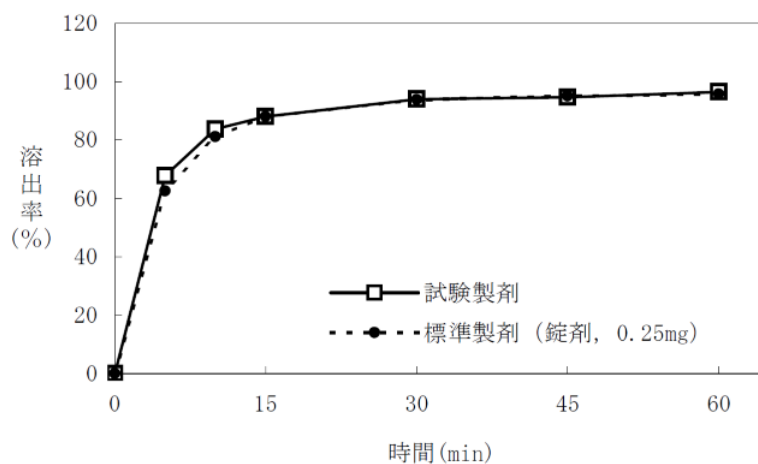
②pH5.0、50rpm



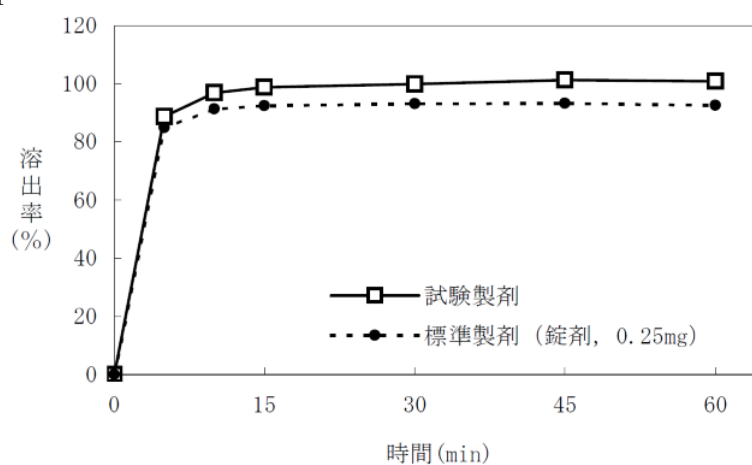
③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



⑤pH5.0、100rpm



(3) 品質再評価における溶出試験結果

錠 0.5mg<sup>11)</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、デパス錠 0.5mg を標準製剤として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。

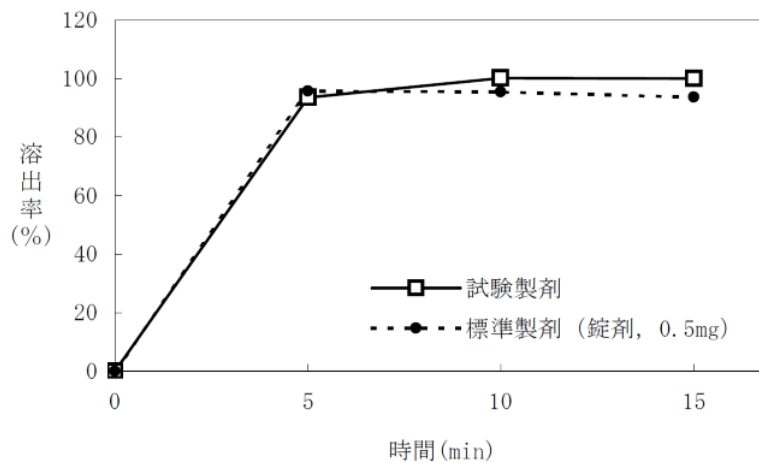
試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm
	②pH4.0/50rpm
	③pH6.8/50rpm
	④水/50rpm



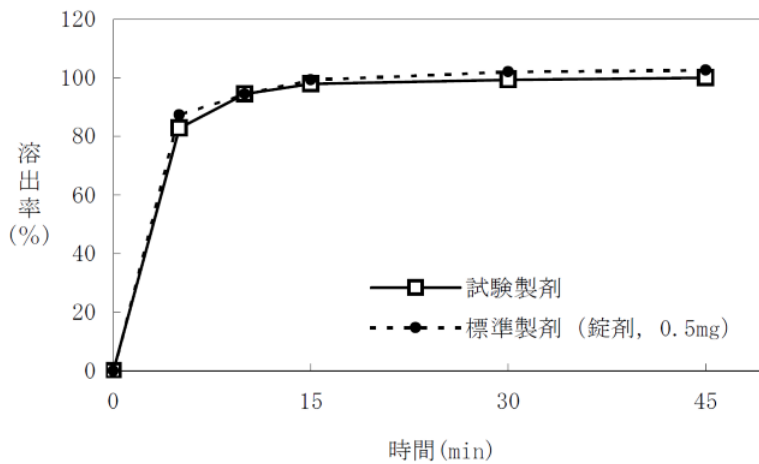
[判定基準]

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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

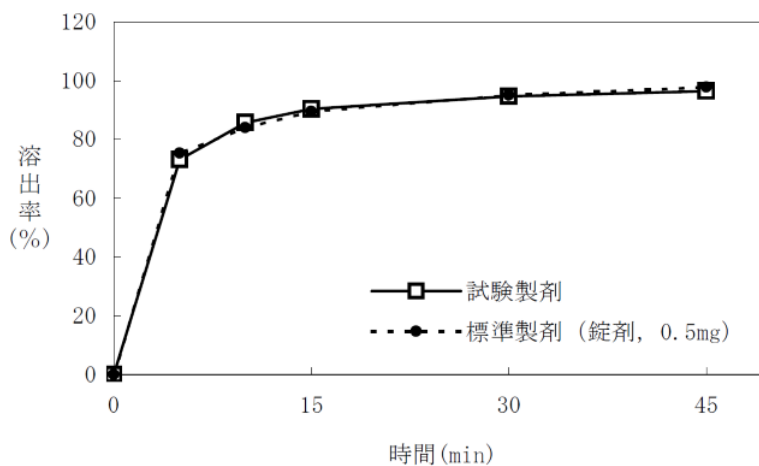
①pH1.2、50rpm



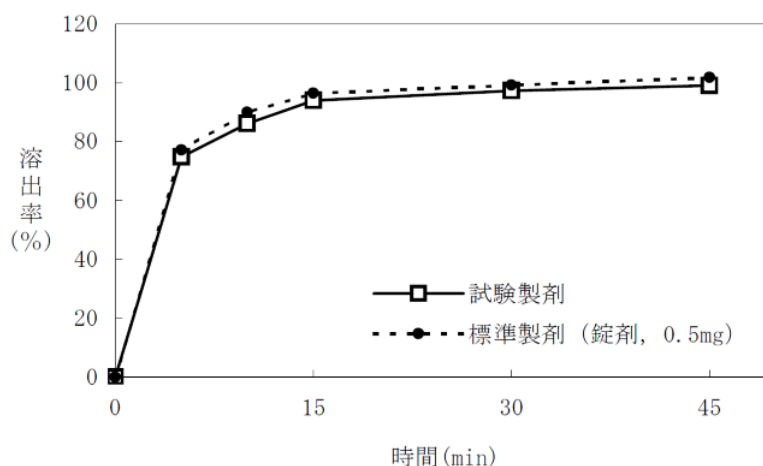
②pH4.0、50rpm



③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



錠 1mg<sup>12)</sup>

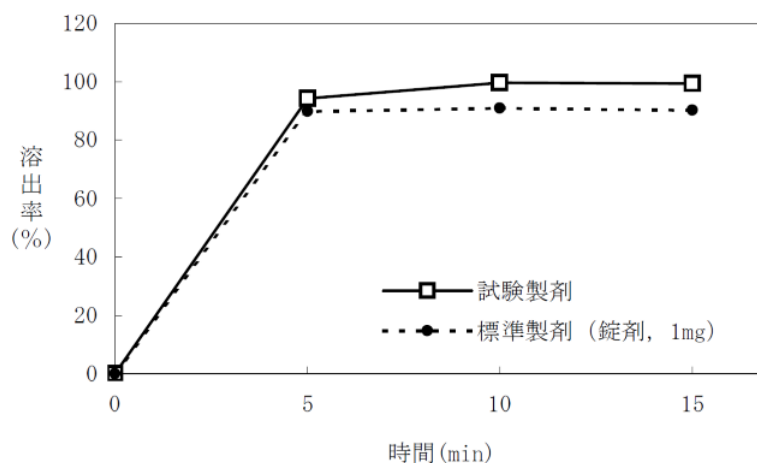
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号）」に従い、デパス錠 1mg を標準製剤として溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

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

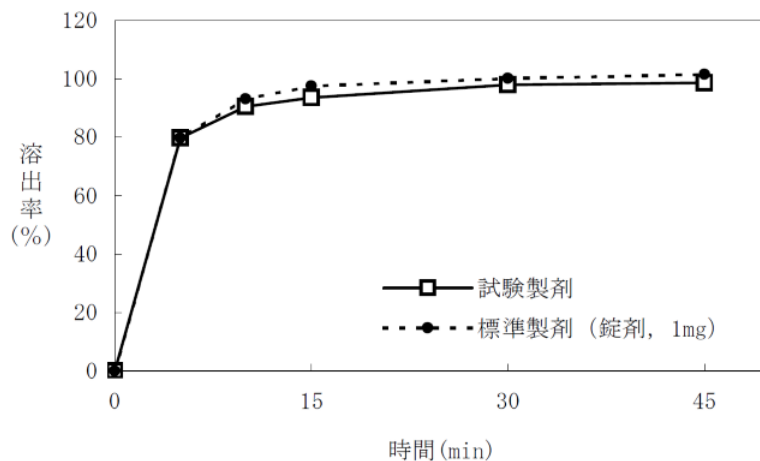
[判定基準]

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。

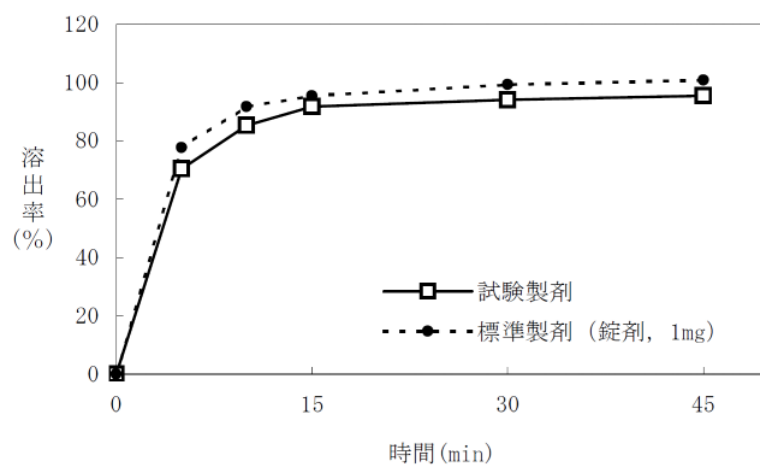
①pH1.2、50rpm



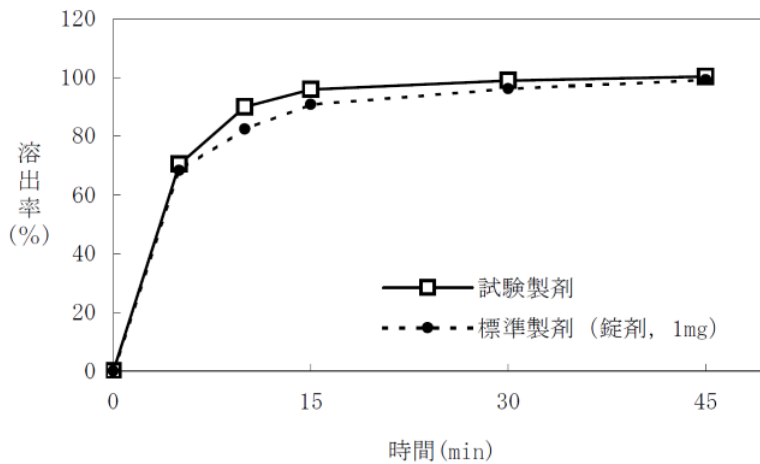
②pH4.0、50rpm



③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



## 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

#### 22. 包装

##### <エチゾラム錠 0.25mg 「JG」>

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

##### <エチゾラム錠 0.5mg 「JG」>

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

1000 錠 [10 錠 (PTP) ×100]

1000 錠 [瓶、バラ]

##### <エチゾラム錠 1mg 「JG」>

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

1000 錠 [10 錠 (PTP) ×100]

1000 錠 [瓶、バラ]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 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

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 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. 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

#### 6. 用法及び用量

##### 〈神経症、うつ病〉

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〉

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〉

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。

#### (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

該当しない

#### (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

該当資料なし



## 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

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

##### 18.1 作用機序

視床下部及び大脳辺縁系、特に扁桃核のベンゾジアゼピン受容体に作用し、不安・緊張などの情動異常を改善する<sup>13,14)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 ヒトでの作用

###### 18.2.1 抗不安作用

健康成人男性での定量薬理脳波学的検討の結果、強力な鎮静・催眠-抗不安作用を示す<sup>15,16)</sup>。

###### 18.2.2 鎮静・催眠作用

健康成人男性での終夜睡眠脳波では、全睡眠時間を有意に延長させたが、徐波睡眠には影響を及ぼさなかった。また、REM睡眠を抑制したが、REM反跳現象は認められなかった<sup>17)</sup>。

##### 18.3 動物での作用

###### 18.3.1 抗不安作用

(1) 臨床上抗不安作用との相関が高いといわれる抗ペンチレンテトラゾール作用（マウス）、及び視床下部刺激による指向性攻撃反応の抑制作用（ネコ）が、ジアゼパムの約6倍強力である<sup>14)</sup>。

(2) マウス又はラットにおける in vivo の実験で、ストレス負荷による脳内アミン（ドパミン、ノルアドレナリン、セロトニン）の代謝回転の亢進を強く抑制する<sup>18)</sup>。

###### 18.3.2 鎮静・催眠作用

(1) 家兎の自発脳波では、0.16mg/kg から著明な徐波化を示す<sup>14)</sup>。

(2) マウスにおける正向反射の実験で、抗精神病薬クロルプロチキセンと併用することにより睡眠増強作用を示す<sup>14)</sup>。

###### 18.3.3 筋緊張緩解作用

ネコにおける実験で、ジアゼパムと異なり、 $\gamma$ -固縮（Sherrington 型去脳）のみでなく、 $\alpha$ -固縮（Pollock-Davis 型虚血性去脳）に対しても強い筋緊張緩解作用を示す<sup>14)</sup>。

###### 18.3.4 抗うつ作用

マウスにおける in vivo の実験で、三環系抗うつ剤イミプラミンと同様に脳内ノルアドレナリンの再取込みを抑制する<sup>18)</sup>。

#### (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 単回投与

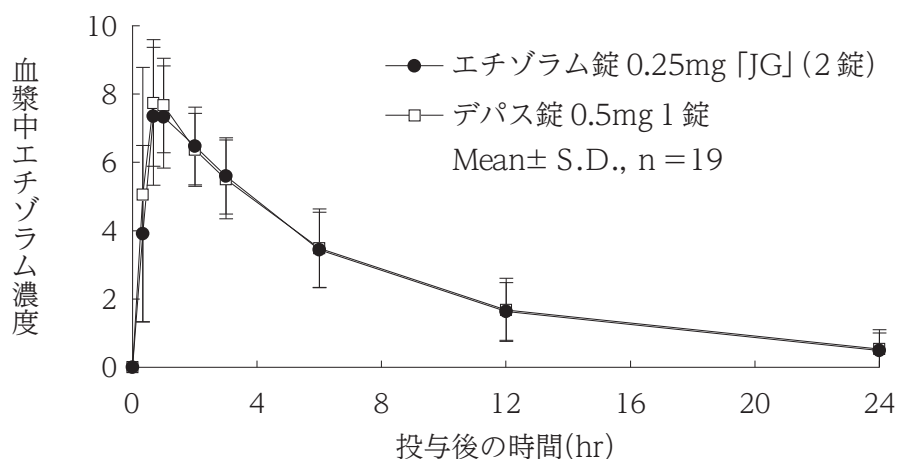
エチゾラム 2mg を単回経口投与した場合、吸収は良好で、最高血中濃度は約 3 時間後に得られ、血中濃度の半減期は約 6 時間であった<sup>13)</sup>。

### 生物学的同等性試験

#### 錠 0.25mg

エチゾラム錠 0.25mg 「JG」 2 錠とデパス錠 0.5mg 1 錠を、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、Cmax) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>19)</sup>。

(ng/mL)



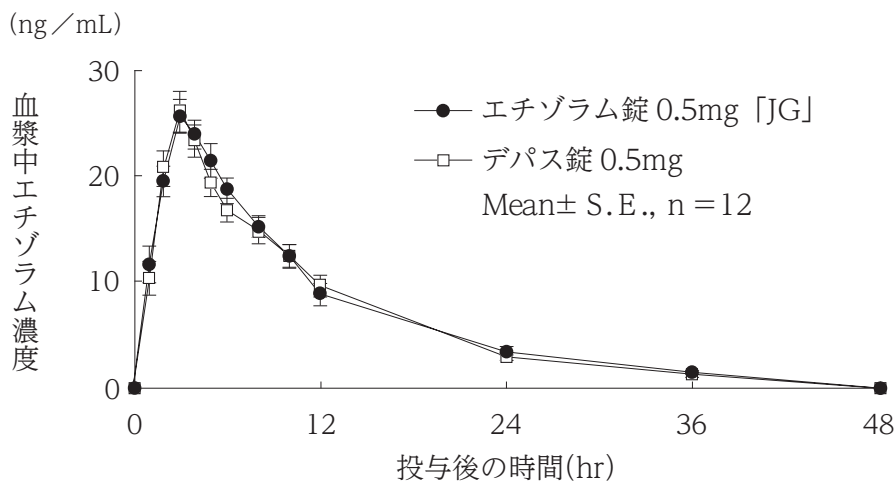
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
エチゾラム錠 0.25mg 「JG」 (2 錠)	59.48 ± 19.85	7.92 ± 1.52	1.00 ± 0.47	6.04 ± 2.27
デパス錠 0.5mg (1 錠)	60.75 ± 21.22	8.46 ± 1.65	0.79 ± 0.39	6.25 ± 2.38

(Mean ± S.D., n=19)

血漿中濃度並びに AUC、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 0.5mg

エチゾラム錠 0.5mg「JG」とデパス錠 0.5mg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<sup>20)</sup>。



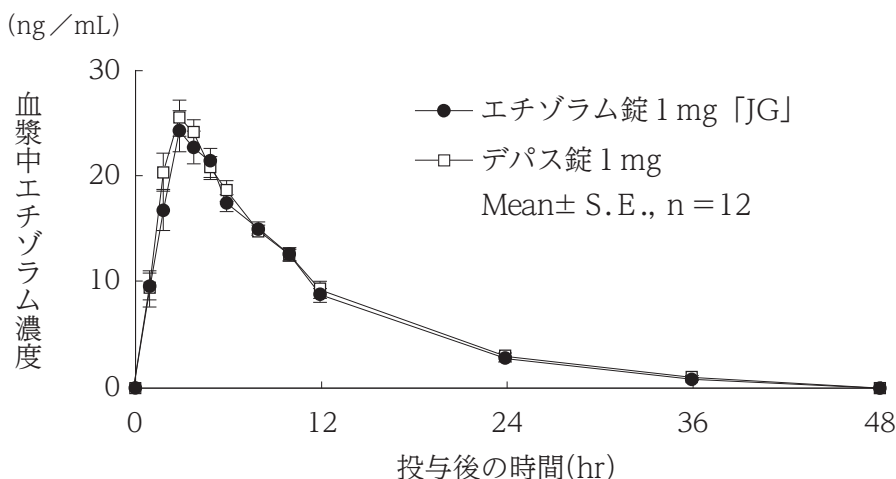
	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
エチゾラム錠 0.5mg 「JG」	305.30±16.55	27.32±1.52	3.42±0.19
デパス錠 0.5mg	296.39±13.95	28.18±1.44	3.50±0.19

(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

エチゾラム錠 1mg「JG」とデパス錠 1mg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<sup>21)</sup>。



	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 1mg 「JG」	285.21±6.79	27.83±1.45	3.25±0.22
デパス錠 1mg	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。

(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

錠 0.25mg

健康成人男子空腹時単回投与 (2 錠、n = 19)

kel (hr<sup>-1</sup>) : 0.1319±0.0512

錠 1mg

健康成人男子空腹時単回投与 (2 錠、n = 12)

kel (hr<sup>-1</sup>) : 0.08883±0.01347

(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

### 16.2 吸収

エチゾラムは消化管から比較的速やかに吸収される<sup>13)</sup>。

## 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

該当資料なし

### (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

#### 16.3.1 組織への移行性

ラットに<sup>14</sup>C-エチゾラムを経口投与した場合、肝臓では2時間後、脳及びその他の臓器では0.5時間後に放射能濃度が最高となり、24時間後には、肝臓に最高濃度の1/10程度の放射能が認められたほかは、各組織中からほぼ完全に消失した。また、最長3週間まで反復投与しても、肝臓、腎臓、血清、脳の濃度は、単回投与の場合と比較して著しい上昇はなく、体内蓄積性は少ないと考えられる<sup>22)</sup>。

### (6) 血漿蛋白結合率

#### 16.3.2 蛋白結合率

93%<sup>13)</sup>

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

#### 16.4.1 代謝部位

肝臓<sup>13)</sup>

#### 16.4.2 代謝経路

健康成人にエチゾラムを経口投与した場合の尿中主代謝物は8位エチル基の $\alpha$ 水酸化体(MⅢ)及びそのグルクロン酸抱合体、1位メチル基の水酸化体(MⅤ)のグルクロン酸抱合体である<sup>13, 23)</sup>。

### (2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

#### 16.4.3 チトクローム P450 の分子種

代謝物を生成するP450分子種はCYP2C9、CYP3A4である<sup>13)</sup>。[10.参照]

### (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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

投与量の約 54%が尿中に排泄され、そのうち主なものは MⅢ及びそのグルクロン酸抱合体、MⅥのグルクロン酸抱合体で未変化体は少なかった<sup>13, 23)</sup>。

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 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。]

2.2 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

8.1 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。

8.2 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。[11.1.1 参照]

### 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 心障害のある患者

血圧低下があらわれるおそれがあり、症状の悪化につながるおそれがある。

##### 9.1.2 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。

##### 9.1.3 衰弱患者

作用が強くあらわれるおそれがある。

##### 9.1.4 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。[11.1.2 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

作用が強くあらわれるおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

作用が強くあらわれるおそれがある。

(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 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。

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。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上昇があらわれることがある。

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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行し、哺乳中の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）で哺乳中の児に嗜眠、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。

(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。



## 7. 相互作用

### 10. 相互作用

本剤は、肝代謝酵素 CYP2C9 及び CYP3A4 で代謝される。[16.4.3 参照]

#### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

#### (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
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

### 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。[8.2 参照]

##### 11.1.2 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、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。[9.1.4 参照]

### 11.1.3 悪性症候群（頻度不明）

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。

### 11.1.4 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、血清CK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。

### 11.1.5 間質性肺炎（頻度不明）

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。

### 11.1.6 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

肝機能障害（AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH、ALP、ビリルビン上昇等）、黄疸があらわれることがある。

## (2) その他の副作用

### 11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	眠気（13.2%）、ふらつき	めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、焦燥	興奮、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、腹痛、便秘、下痢		嘔吐
過敏症		発疹	蕁麻疹	紅斑、そう痒感
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)</sup>

注) 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。

## 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

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。

#### 13.2 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、使用前にフルマゼニルの使用上の注意を必ず読むこと。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。

## 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

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<sup>24)</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) 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

- (1) 製剤：向精神薬（第三種）、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（第三種）

### 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

#### 20. 取扱い上の注意

##### 20.1 PTP 包装品

外箱開封後又はアルミピロー開封後は、遮光して保存すること。

##### 20.2 瓶包装品

外箱開封後は、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：有り
- ・くすりのしおり：有り

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：デパス<sup>®</sup>錠 0.25mg、デパス<sup>®</sup>錠 0.5mg、デパス<sup>®</sup>錠 1mg、デパス<sup>®</sup>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

### 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
エチゾラム錠 0.25mg 「JG」	2014年8月15日	22600AMX01123000	2014年12月12日	2014年12月12日
エチゾラム錠 0.5mg 「JG」	2014年6月27日 (販売名変更による)	22600AMX00724000	2014年12月12日 (販売名変更による)	1992年7月10日
エチゾラム錠 1mg 「JG」	2014年6月27日 (販売名変更による)	22600AMX00725000	2014年12月12日 (販売名変更による)	1992年7月10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

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>	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
用法・用量	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。 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。 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。 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。	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。

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。

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 コード
エチゾラム錠 0.25mg 「JG」	1179025F3010	1179025F3053	123793101	622379301
エチゾラム錠 0.5mg 「JG」	1179025F1018	1179025F1328	101490703	620149003
エチゾラム錠 1mg 「JG」	1179025F2286	1179025F2286	101503415	620150315

#### 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) 医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック) No.19 (平成 16 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (エチゾラム錠 0.25mg「JG」の加速試験)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (エチゾラム錠 0.5mg「JG」の加速試験)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (エチゾラム錠 1mg「JG」の加速試験)
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (エチゾラム錠 0.5mg「JG」の長期保存試験)
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (エチゾラム錠 1mg「JG」の長期保存試験)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (エチゾラム錠 0.25mg「JG」の無包装状態での安定性試験)
- 8) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (エチゾラム錠 0.5mg「JG」の無包装状態での安定性試験)
- 9) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (エチゾラム錠 1mg「JG」の無包装状態での安定性試験)
- 10) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (エチゾラム錠 0.25mg「JG」の溶出試験)
- 11) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (エチゾラム錠 0.5mg「JG」の溶出試験)
- 12) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (エチゾラム錠 1mg「JG」の溶出試験)
- 13) 第十八改正日本薬局方解説書
- 14) Tsumagari T, et al. : Arzneimittelforschung. 1978 ; 28 (7) : 1158-1164
- 15) Itil TM, et al. : Psychopharmacol Bull. 1982 ; 18 (4) : 165-172
- 16) 斎藤正己, 他 : 脳波と筋電図. 1976 ; 4 (1) : 27-40
- 17) Nakazawa Y, et al. : Psychopharmacologia. 1975 ; 44 (2) : 165-171
- 18) Setoguchi M, et al. : Arzneimittelforschung. 1978 ; 28 (7) : 1165-1169
- 19) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (エチゾラム錠 0.25mg「JG」の生物学的同等性試験)
- 20) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (エチゾラム錠 0.5mg「JG」の生物学的同等性試験)
- 21) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (エチゾラム錠 1mg「JG」の生物学的同等性試験)
- 22) Kato Y, et al. : Arzneimittelforschung. 1978 ; 28 (7) : 1170-1173
- 23) 和田美暁, 他 : 法科学技術. 2021 ; 26 (2) : 159-172
- 24) 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

### 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

錠 0.25mg

##### 1. 保存条件

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〕

光に対する安定性試験：60万lx・hr〔グラシン分包〕

※4000lx/hr 25°C/60%RH

##### 2. 試験項目

性状、残存率、質量変化率、色差

##### 3. 試験結果

試験項目		性状	残存率 (%)	質量変化率 (%)	色差(dE)
製剤の規格 (参考) (粉砕前の状態)		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		微赤色の粉末	100.0	—	—
①湿度	1週間	変化なし	100.9	1.66	0.57
	2週間	変化なし	100.9	1.74	0.56
	4週間	変化なし	100.9	1.70	0.51
	6週間	変化なし	100.9	1.77	0.59
②光	10万lx・hr	変化なし	98.1	1.34	0.44
	20万lx・hr	変化なし	98.6	1.39	0.41
	40万lx・hr	変化なし	96.7	1.43	0.32
	60万lx・hr	変化なし	94.3	1.35	0.34

(1) 微赤色のフィルムコーティング錠

(2) 参考値

(3) 参考値

(4) 参考値

錠 0.5mg・錠 1mg

1. 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〕

光に対する安定性試験：120万 lx・hr〔シャーレ+ラップ〕※

※1000 lx/hr 25±2°C/60±5%RH

2. 試験項目

性状、定量試験

3. 試験結果

錠 0.5mg

試験項目		性状	定量試験 (%) (残存率 (%))
製剤の規格 (参考) (粉碎前の状態)		(1)	(2)
試験開始時		白色の粉末	100.5 (100.0)
①温度	15日	変化なし	100.4 (99.9)
	30日	変化なし	99.7 (99.2)
②湿度	15日	変化なし	100.3 (99.8)
	30日	変化なし	100.3 (99.8)
③光	30万 lx・hr	変化なし	94.7 (94.2)
	60万 lx・hr	変化なし	90.8 (90.3)
	120万 lx・hr	変化なし	78.9 (78.5)

(1) 白色のフィルムコーティング錠

(2) 表示量の 93.0 ~ 107.0%

錠 1mg

試験項目		性状	定量試験 (%) (残存率 (%))
製剤の規格 (参考) (粉碎前の状態)		(1)	(2)
試験開始時		白色の粉末	99.3 (100.0)
①温度	15 日	変化なし	98.9 (99.6)
	30 日	変化なし	98.7 (99.4)
②湿度	15 日	変化なし	98.8 (99.5)
	30 日	変化なし	98.7 (99.4)
③光	30 万 lx・hr	変化なし	95.8 (96.5)
	60 万 lx・hr	変化なし	93.3 (94.0)
	120 万 lx・hr	変化なし	87.6 (88.2)

(1) 白色のフィルムコーティング錠

(2) 表示量の 93.0 ~ 107.0%

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### 1. 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。

## 2. 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。
エチゾラム錠 0.5mg 「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。
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 0.25mg 「JG」	8Fr.のチューブを通過した。
エチゾラム錠 0.5mg 「JG」	8Fr.のチューブを通過した。
エチゾラム錠 1mg 「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし

