

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領(1998年9月)に準拠して作成

睡眠誘導剤、抗痙攣剤

向精神薬、習慣性医薬品、指定医薬品、要指示医薬品

ノイクロニック錠5

NEUCLONIC

ニトラゼパム錠

剤形	素錠
規格・含量	1錠中：ニトラゼパム……………5 mg
一般名	和名：ニトラゼパム 洋名：Nitrazepam
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：1978年1月26日 薬価基準収載年月日：1978年4月1日 発売年月日：1978年6月1日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造発売元：大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本I Fは2005年1月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1 . 概要に関する項目

- 1 - 1 . 開発の経緯…………… 1
- 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性…………… 1

2 . 名称に関する項目

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

3 . 有効成分に関する項目

- 3 - 1 . 有効成分の規制区分…………… 3
- 3 - 2 . 物理化学的性質…………… 3
- 3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
- 3 - 4 . 有効成分の確認試験法…………… 3
- 3 - 5 . 有効成分の定量法…………… 3

4 . 製剤に関する項目

- 4 - 1 . 剤形…………… 4
- 4 - 2 . 製剤の組成…………… 4
- 4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
- 4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性…………… 4
- 4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性…………… 4
- 4 - 6 . 他剤との配合変化 (物理化学的変化) …… 4
- 4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物…………… 4
- 4 - 8 . 溶出試験…………… 4
- 4 - 9 . 生物学的試験法…………… 4
- 4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
- 4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
- 4 - 12 . 力価…………… 5
- 4 - 13 . 容器の材質…………… 5
- 4 - 14 . その他…………… 5

5 . 治療に関する項目

- 5 - 1 . 効能又は効果…………… 6
- 5 - 2 . 用法及び用量…………… 6
- 5 - 3 . 臨床成績…………… 6

6 . 薬効薬理に関する項目

- 6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 7
- 6 - 2 . 薬理作用…………… 7

7 . 薬物動態に関する項目

- 7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法…………… 8
- 7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ…………… 8
- 7 - 3 . 吸収…………… 8
- 7 - 4 . 分布…………… 8
- 7 - 5 . 代謝…………… 9
- 7 - 6 . 排泄…………… 9
- 7 - 7 . 透析等による除去率…………… 9

8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 8 - 1 . 警告内容とその理由…………… 10
- 8 - 2 . 禁忌内容とその理由…………… 10
- 8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 10
- 8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 10
- 8 - 5 . 慎重投与内容とその理由…………… 10
- 8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 10
- 8 - 7 . 相互作用…………… 10
- 8 - 8 . 副作用…………… 11
- 8 - 9 . 高齢者への投与…………… 11
- 8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 11
- 8 - 11 . 小児等への投与…………… 12
- 8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 12
- 8 - 13 . 過量投与…………… 12
- 8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)…………… 12
- 8 - 15 . その他の注意…………… 12
- 8 - 16 . その他…………… 12

9 . 非臨床試験に関する項目

- 9 - 1 . 一般薬理……………13
- 9 - 2 . 毒性……………13

10 . 取扱い上の注意等に関する項目

- 10- 1 . 有効期間又は使用期限……………14
- 10- 2 . 貯法・保存条件……………14
- 10- 3 . 薬剤取扱い上の注意点……………14
- 10- 4 . 承認条件……………14
- 10- 5 . 包装……………14
- 10- 6 . 同一成分・同効薬……………14
- 10- 7 . 国際誕生年月日……………14
- 10- 8 . 製造・輸入承認年月日及び承認
番号……………14
- 10- 9 . 薬価基準収載年月日……………14
- 10-10 . 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……………14
- 10-11 . 再審査結果、再評価結果公表年月
日及びその内容……………14
- 10-12 . 再審査期間……………14
- 10-13 . 長期投与の可否……………14
- 10-14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品
コード……………14
- 10-15 . 保険給付上の注意……………14

11 . 文献

- 11- 1 . 引用文献……………15
- 11- 2 . その他の参考文献……………15

12 . 参考資料

- 主な外国での発売状況……………16

13 . 備考

- その他の関連資料……………17

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

ノイクロニック錠 5 は自然睡眠誘導作用、抗痙攣作用、筋弛緩作用及び静穏作用を有する。

2 . 名称に関する項目

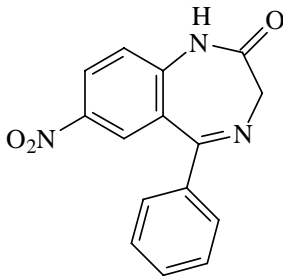
2 - 1 . 販売名

和名：ノイクロニック錠5
洋名：NEUCLONIC
名称の由来：特になし

2 - 2 . 一般名

和名（命名法）：ニトラゼパム
洋名（命名法）：Nitrazepam

2 - 3 . 構造式又は示性式



2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：C₁₅H₁₁N₃O₃
分子量：281.27

2 - 5 . 化学名（命名法）

1,3-dihydro-7-nitro-5-phenyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . C A S 登録番号

146-22-5

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

向精神薬、指定医薬品、習慣性医薬品

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

溶解性

溶 媒	溶解性 (1 g を溶かすに要する溶媒量)
酢酸 (100)	1mL以上10mL未満
アセトン	10mL以上30mL未満
クロロホルム	10mL以上30mL未満
メタノール	100mL以上1000mL未満
エタノール(95)	100mL以上1000mL未満
エタノール(99.5)	100mL以上1000mL未満
ジエチルエーテル	1000mL以上10000mL未満
水	10000mL以上

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約227 (分解)

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

該当資料なし

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1)水酸化ナトリウム試液による呈色反応

(2)芳香族第一アミンの定性反応

(3)ニンヒドリン試液による呈色反応

(4)紫外可視吸光度測定法

3 - 5 . 有効成分の定量法

電位差滴定法

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状


剤形の区別：素錠

販売名	性状	外形		
		直径	厚さ	重量
ノイクロニック錠 5	白色の素錠	8.4mm	3.6mm	100mg

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販売名	P T P 識別コード	薬剤本体識別コード
ノイクロニック錠 5	 162 5 mg	t

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分(活性成分)の含量

1錠中 ニトラゼパム 5 mgを含有

添加物

アルファー化デンプン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖、部分アルファー化デンプン

4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性

ノイクロニック錠 5 の P T P 包装品につき、長期保存試験(なりゆき温度、なりゆき湿度)を行った結果、試験開始時と比較して3年後までほとんど変化を認めなかった。

4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4 - 6 . 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4 - 8 . 溶出試験

該当資料なし

4 - 9 . 生物学的試験法

該当資料なし

4-10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 芳香族第一アミンの定性反応
- (2) ニンヒドリンによる呈色反応
- (3) 薄層クロマトグラフ法
- (4) 紫外可視吸光度測定法

4-11. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

4-12. 力価

該当しない

4-13. 容器の材質

P T P 包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
バラ包装：アルミ袋

4-14. その他

特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

1. 不眠症
2. 麻酔前投薬
3. 異型小発作群
點頭てんかん、ミオクロヌス発作、失立発作等
焦点性発作
焦点性痙攣発作、精神運動発作、自律神経発作等

5 - 2 . 用法及び用量

1. 不眠症に用いる場合
通常、成人にはニトラゼパムとして1回5～10mg(本剤1～2錠)を就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
2. 麻酔前投薬の場合
通常、成人にはニトラゼパムとして1回5～10mg(本剤1～2錠)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. 抗てんかん剤として用いる場合
通常、成人・小児ともニトラゼパムとして1日5～15mg(本剤1～3錠)を適宜分割投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験：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

治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・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

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

フルニトラゼパム、ニメタゼパム、エスタゾラム 等のベンゾジアゼピン受容体作動薬

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序

1. 催眠作用^{2) - 5)}

ニトラゼパムは、大脳辺縁系(扁桃核など)において覚醒賦活系への余剰波伝達を遮断し、網様体及び新皮質領野を直接抑制することなく自然睡眠を導く。

2. 抗痙攣作用^{1) 6)}

ニトラゼパムの抗痙攣作用は、強直性痙攣に比べ間代性痙攣において強く、ペンテトラゾール痙攣(ウサギ)に対しジアゼパムの10倍以上の抑制効果を示した。

3. 静穏・筋弛緩作用^{1) 7) 8)}

ニトラゼパムは、脳幹及び脊髄の刺激伝達物質であるグリシンの受容体との親和性を有し、臨床的に抗不安、筋弛緩作用を示すと推定される。マウス闘争反応、自発運動試験(回転籠法)及び懸垂試験においてジアゼパムより強い静穏・筋弛緩作用が認められている。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

7 . 薬物動態に関する項目

7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

最高血中濃度到達時間¹⁾

(参考)

ノイクロニック錠5をイヌに経口投与した時、投与後約2時間で最高血中濃度に達し、生物学的半減期は約2.5時間であった。

通常用量での血中濃度

該当資料なし

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 . 吸収

該当資料なし

7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 .代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 .排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

特になし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
(2)急性狭隅角緑内障のある患者〔眼圧を上昇させるおそれがある〕
(3)重症筋無力症のある患者〔重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがある〕

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】
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場合〔炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい〕(「8 - 8 . 副作用」の項参照)

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

(1)衰弱者〔作用が強くあらわれる〕
(2)高齢者(「8 - 9 . 高齢者への投与」の項参照)
(3)心障害のある患者〔心障害が悪化するおそれがある〕
(4)肝障害、腎障害のある患者〔肝障害、腎障害のある患者では一般に排泄が遅延する傾向があるので、薬物の体内蓄積による副作用の発現に注意すること〕
(5)脳に器質的障害のある患者〔作用が強くあらわれる〕

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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に注意すること。

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール、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)	中枢神経抑制作用が増強されることがあるので併用しないことが望ましい。やむを得ず併用する場合には慎重に投与すること。	共に中枢神経抑制作用を有する。
M A O 阻害剤	中枢神経抑制作用が増強されることがあるので併用しないことが望ましい、やむを得ず併用する場合には慎重に投与すること。	本剤の代謝が抑制される。
シメチジン	本剤の中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	本剤の代謝が抑制される。

8 - 8 . 副作用

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。

1) 重大な副作用(頻度不明)と初期症状

- (1)呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス 呼吸抑制があらわれることがある。また、呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすことがあるので、このような場合には気道を確保し、換気を図るなど適切な処置を行うこと。
- (2)依存性 薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。連用する場合には特に注意すること。⁹⁾また、大量投与又は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、妄想等の退薬症候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。
- (3)刺激興奮、錯乱 統合失調症等の精神障害者に投与すると逆に刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、癢痒感等
精神・神経系	ふらつき、歩行失調、眠気・残眠感、頭痛・頭重感、めまい、不安、見当識障害、興奮、不機嫌、不快感、多幸症等
肝臓	黄疸
循環器 ^{注2)}	軽度の血圧低下、徐脈傾向
消化器	食欲不振、便秘、口渇、悪心・嘔吐、下痢等
骨格筋	倦怠感等の筋緊張低下症状
その他	覚醒遅延傾向 ^{注2)} 、夜尿・頻尿、発熱等

注1)症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2)麻酔前投薬として用いた場合。

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

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2 (1)、8 - 8 2)「過敏症」の項参照

8 - 9 . 高齢者への投与

高齢者では、運動失調等の副作用が発現しやすいので少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

8 -10. 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婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物の投与を受けた患者の中に、奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある]
- (2)妊娠後期の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[新生児に哺乳困難、筋緊張低下、嗜眠、黄疸の増強等の症状を起こすことがある]¹⁰⁾¹¹⁾
- (3)分娩前に連用した場合、出産後新生児に退薬症候(神経過敏、振戦、過緊張等)があらわれることが他のベンゾジアゼピン系化合物(ジアゼパム)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他のベンゾジアゼピン系化合物(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]¹²⁾
- (5)ラットでの試験[50、100、200mg/kg強制経口投与、妊娠8~14日(7日間)]において、50mg/kg投与群で内臓変異(仮性水腎症等)の発現率の増加がみられ、100mg/kg投与群で外形異常(水頭症、小眼症、小耳症、尾の異常等)及び骨格異常(頸椎弓異常等)の発現率の増加がみられた。また、100及び200mg/kg投与群で胎児死亡率の増加がみられた。¹³⁾

8 -11. 小児等への投与
該当記載事項なし

8 -12. 臨床検査結果に及ぼす影響
該当記載事項なし

8 -13. 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) - 16)}

8 -14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

8 -15. 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。^{14) - 16)}

[抗てんかん剤として用いる場合には、下記事項にも注意すること]

1 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

脳に老年性変化のある患者[作用が強くあらわれる]

2 副作用

頻度不明	
精神・神経系	傾眠
呼吸器 ^{注)}	気道分泌過多(重症脳障害のある患者に用いた場合)
消化器 ^{注)}	嚥下障害(重症脳障害のある患者に用いた場合)
中枢神経系 ^{注)}	大発作の回数増加(大発作てんかんを伴う患者に用いた場合)

注)症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

3 小児等への投与

乳児、幼児又は小児では、気道分泌過多、嚥下障害を起こすことがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわ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。

4 その他の注意

長期間ベンゾジアゼピン系薬剤(クロナゼパム)を投与されているてんかん患者に、フルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)を投与して痙攣発作を誘発したとの報告がある。

8 -16. その他
該当記載事項なし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10-1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

10-2. 貯法・保存条件

特になし

10-3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：向精神薬、習慣性医薬品、指定医薬品、要指示医薬品

(注意 - 習慣性あり)(注意 - 医師等の処方せん・指示により使用すること)

取扱い上の注意：開封後は湿気を避けて保存すること。

10-4. 承認条件

特になし

10-5. 包装

100錠 (P T P 包装) 1,200錠 (P T P 包装、バラ包装)

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ネルボン (三共) ベンザリン (塩野義)

同効薬：ミダゾラム製剤、プロチゾラム製剤、フルラゼパム製剤 等

10-7. 国際誕生年月日

該当しない

10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：1978年1月26日

承認番号：(53AM)第143号

10-9. 薬価基準収載年月日

1978年4月1日

10-10. 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

10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果 1997年6月5日

再評価結果(品質再評価) 2003年9月25日

10-12. 再審査期間

該当しない

10-13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)により、投薬量が1回90日分を限度とすることが規定されている。

10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

1 1 2 4 0 0 3 F 2 1 8 4

10-15. 保険給付上の注意

特になし

11 . 文献

11- 1 . 引用文献

- 1)大洋薬品工業(株)社内報, 1, 1976
- 2)内山 : 臨床精神医学, 7(4), 427, 1978
- 3)稲永等 : ibid., 7(4), 433, 1978
- 4)Schallk, W. et al : Arch. intern. Pharmacodyn, 149, 467, 1964
- 5)Hoffmeister, F. : Dtsch. med. Wschr., 93, 85, 1968
- 6)荒木等 : 福岡医誌, 58(12), 1092, 1967
- 7)Randall, L.O. : Schweiz. med. Wschr., 95, 334, 1965
- 8)Snyder, S.H. et al : Am. J. Psychiat., 134, 662, 1977
- 9)多賀谷等 : 日本医事新報, 2896, 43, 1979
- 10)Gillberg, C. : Lancet, , 244, 1977
- 11)Speight, A.N.P. : ibid., , 878, 1977
- 12)Patrick, M.J. et al : ibid., , 542, 1972
- 13)厚生省薬務局安全課 : 医薬品副作用情報No.11, 1975
- 14)Haverkos, G.P. et al : Ann. Pharmacother., 28(12), 1347, 1994
- 15)Tefakis Karavokiros, K.A. et al : ibid., 24(10), 976, 1990
- 16)Lauven, P.M., et al : Acta Anaesthesiol. Scand., 34(Suppl. 92), 84, 1990

11- 2 . その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

主な外国での発売状況
該当しない

13. 備考

その他の関連資料
特になし

< 文献請求先 >

大洋薬品工業株式会社 研究開発部学術情報課
〒460-0002 名古屋市中区丸の内二丁目16-29