

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

睡眠導入剤

日本薬局方 ブロチゾラム錠

ブロチゾラム錠0.25mg「サワイ」

BROTIZOLAM

ブロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」

BROTIZOLAM OD

ブロチゾラム口腔内崩壊錠

剤形	錠0.25mg : 割線入り素錠 OD錠0.25mg : 割線入り素錠(口腔内崩壊錠)
製剤の規制区分	向精神薬、習慣性医薬品 ^{※1} 、処方箋医薬品 ^{※2} ※1 注意-習慣性あり ※2 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錠中日局ブロチゾラム0.25mg含有 OD錠0.25mg : 1錠中日局ブロチゾラム0.25mg含有
一般名	和名: ブロチゾラム 洋名: Brotizolam
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日: 2012年1月30日(販売名変更) 薬価基準収載年月日: 2012年12月14日(販売名変更) 発売年月日: 1998年7月10日(錠0.25mg) 2009年5月15日(OD錠0.25mg)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	発売元: 沢井製薬株式会社 製造販売元: メディサ新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL: 0120-381-999、FAX: 06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト: https://med.sawai.co.jp/

本IFは2019年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	22
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	22
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	22
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	22
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	23
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	25
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	25
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	26
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	26
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	26
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	26
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	27
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	27
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	27
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	28
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	28
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	2. 有効期間又は使用期限	28
7. 溶出性	9	3. 貯法・保存条件	28
8. 生物学的試験法	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	5. 承認条件等	29
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	6. 包装	29
11. 力価	12	7. 容器の材質	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	8. 同一成分・同効薬	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	9. 国際誕生年月日	29
14. その他	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
V. 治療に関する項目	13	11. 薬価基準収載年月日	30
1. 効能又は効果	13	12. 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	30
2. 用法及び用量	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
3. 臨床成績	13	14. 再審査期間	30
VI. 薬効薬理に関する項目	15	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	16. 各種コード	31
2. 薬理作用	15	17. 保険給付上の注意	31
VII. 薬物動態に関する項目	16	XI. 文献	32
1. 血中濃度の推移・測定法	16	1. 引用文献	32
2. 薬物速度論的パラメータ	18	2. その他の参考文献	32
3. 吸収	19	XII. 参考資料	33
4. 分布	19	1. 主な外国での発売状況	33
5. 代謝	20	2. 海外における臨床支援情報	33
6. 排泄	20	XIII. 備考	33
7. トランスポーターに関する情報	20	その他の関連資料	33
8. 透析等による除去率	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ブロチゾラム錠0.25mg/OD錠0.25mg「サワイ」は、ブロチゾラムを含有する睡眠導入剤である。ブロチゾラムは、短時間作用型ベンゾジアゼピン系化合物である。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[OD錠0.25mg]並びに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、承認を得て上市に至った。

	レンデム錠(旧販売名)	レンデムD錠0.25mg(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号	平成17年3月31日 薬食発第0331015号
承認	1996年12月	2009年1月
上市	1998年7月	2009年5月

2007年12月に「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、レンデム錠は「レンデム錠0.25mg」に販売名を変更した。

また、2012年12月に「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)に基づき、『ブロチゾラム錠0.25mg「サワイ」』及び『ブロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 水なし(唾液のみ)でも服用可能な口腔内崩壊錠である[OD錠0.25mg]。
- 2) 短時間で作用が発現し、REM睡眠、徐波睡眠への影響は少ない。
- 3) 半減期が短く、吸収・排泄が速やかなため、翌日への持ち越し効果が少ない。
- 4) 催眠作用、抗不安作用及び抗痙攣作用を有するが、筋弛緩作用は少ない。
- 5) 重大な副作用として、肝機能障害、黄疸、一過性前向性健忘、もうろう状態、依存性が報告されている(頻度不明)。また、類薬のベンゾジアゼピン系薬剤の投与により、呼吸抑制があらわれることが報告されている。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ブロチゾラム錠0.25mg「サワイ」

ブロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」

2) 洋名

BROTIZOLAM

BROTIZOLAM OD

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ブロチゾラム(JAN)

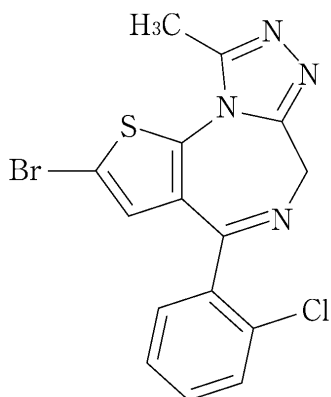
2) 洋名(命名法)

Brotizolam(JAN、INN)

3) ステム

—azepam : diazepam系のトランキライザー、催眠鎮静剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{15}H_{10}BrClN_4S$

分子量 : 393.69

5. 化学名(命名法)
2-Bromo-4-(2-chlorophenyl)-9-methyl-6*H*-thieno[3, 2-*f*][1, 2, 4]triazolo[4, 3-*a*]
[1, 4]diazepine

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

7. CAS登録番号
57801-81-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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～微黄色の結晶性の粉末である。

臭いはない。²⁾

2) 溶解性

メタノールにやや溶けにくく、アセトニトリル又はエタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶媒	本品 1 gを溶解するための溶媒量 ¹⁾
メタノール	65mL
エタノール(95)	111mL
酢酸(100)	2.4mL

溶解度(室温)³⁾ : pH1.2 : 0.3mg/mL、pH4.0 : 0.03mg/mL、pH6.8 : 0.03mg/mL、水 : 0.02mg/mL

3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下(1g、105℃、3時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 208～212℃

5) 酸塩基解離定数

pKa=2.1(25℃、トリアゾール環、吸光度法)³⁾

6) 分配係数

10,100(クロロホルム系/水系、pH7)⁴⁾

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

水³⁾ : 室温、24時間は安定である。

液性(pH)³⁾ : pH1.2でジアゼピン環のケトイミン型結合が直ちに開裂する。pH4.0及びpH6.8において、室温、24時間は安定である。

3. 有効成分の確認試験法

日局「プロチゾラム」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法







2) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法
日局「プロチゾラム」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
プロチゾラム錠 0.25mg「サワイ」	割線入り素錠	 8.0	 約175	 2.8	白色
プロチゾラムOD錠 0.25mg「サワイ」	割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)	 8.0	 約170	 2.8	白色

2) 製剤の物性

●プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」

製剤均一性：日局プロチゾラム錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局プロチゾラム錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

●プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」：SW 733

●プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」：SW LND

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

●プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」：1錠中に日局プロチゾラム0.25mgを含有する。

●プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」：1錠中に日局プロチゾラム0.25mgを含有する。

2) 添加物

●プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」

添加物として、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、部分アルファー化デンプン、ポビドン、D-マンニトールを含有する。

●プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」

添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、トメントール、香料を含有する。

3) その他

●プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」

熱量：1錠あたり、約0.43kcalである。(分析結果より算出)

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………
該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性……………

●プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)⁵⁾

プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.7	101.2

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(長期保存試験)⁵⁾

プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋+アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.7	101.3

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性⁶⁾

プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度及び光の条件下で硬度低下が観察された。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	白色の割線入り 素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	7.5	7.8	3.0	5.2
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.2	100.4	98.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁷⁾

プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C 75%RH・遮光 6 ヶ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.4	100.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁷⁾

プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C 75%RH・遮光 6 ヶ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.4	100.9

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性⁸⁾

プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度及び室温の条件下で硬度低下が観察された。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
性 状	白色の割線入り 口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	6.6 (湿度条件時 : 6.1)	6.3	3.7	—	4.3
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.5	99.8	98.2	99.6

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含率(%)

5. 調製法及び溶解後の安定性
該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)
該当資料なし

7. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」⁹⁾

本剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成13年12月13日 医薬審発第1642号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH4.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

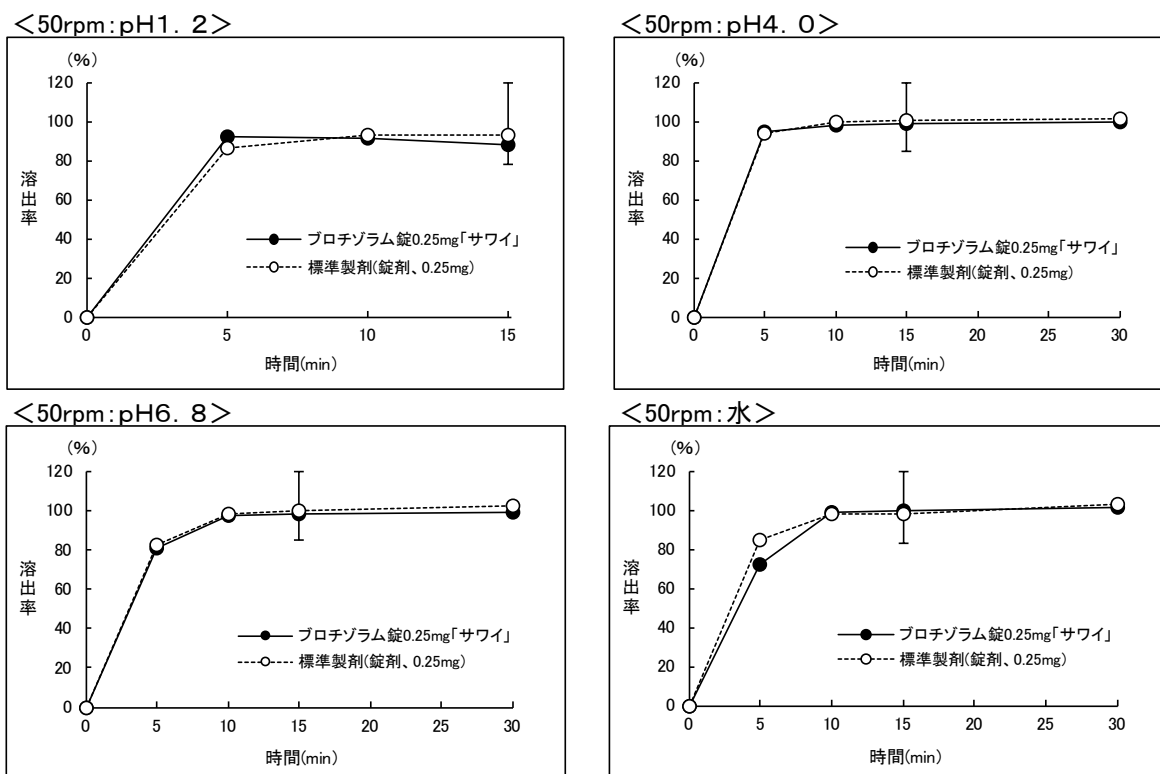
<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

IV. 製剤に関する項目

(溶出曲線)



([] : 判定基準の適合範囲)

●プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」^{10, 11)}

通知等	「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	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm (pH5.0)
試験回数	12 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

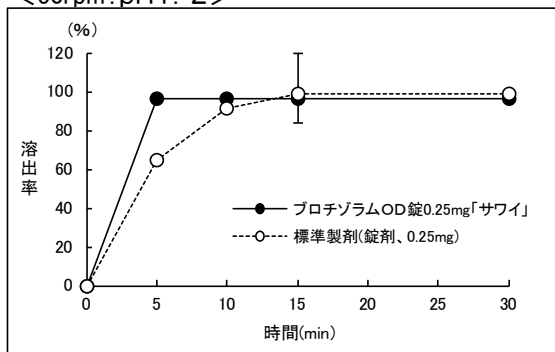
<100rpm : pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

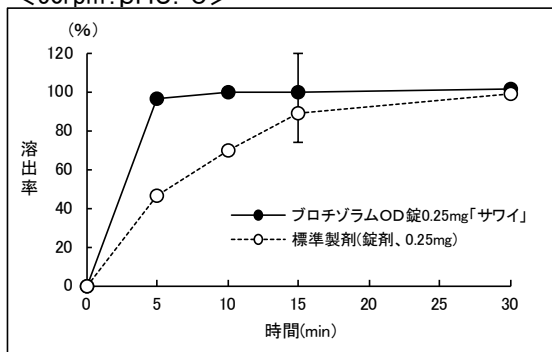
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

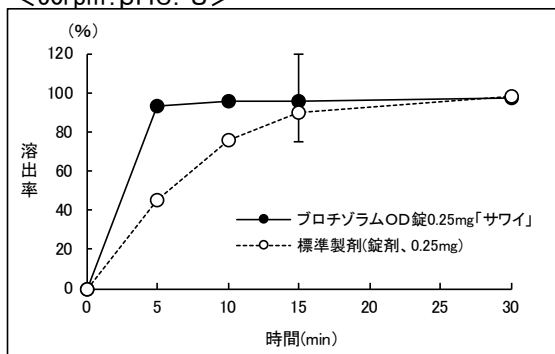
<50rpm:pH1. 2>



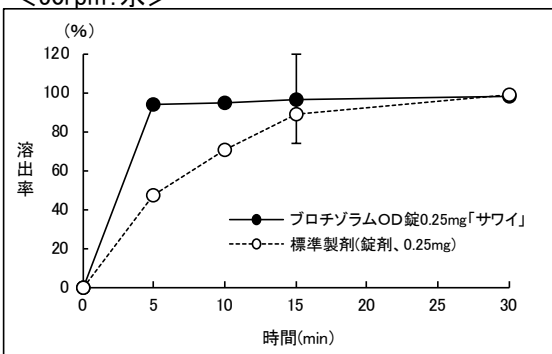
<50rpm:pH5. 0>



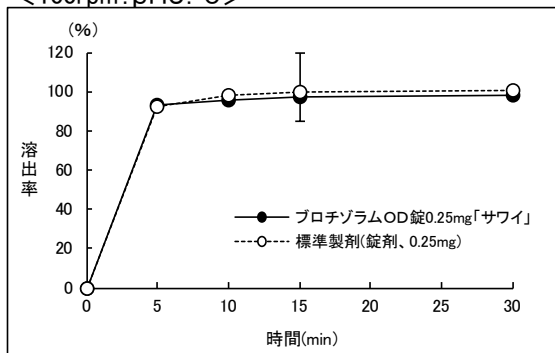
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH5. 0>



([] : 判定基準の適合範囲)

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

●プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」

日局「プロチゾラム錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

●プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」

- 1) 紫外線照射による蛍光の確認
- 2) 紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

10. 製剤中の有効成分の定量法

●プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」

日局「プロチゾラム錠」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

●プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」

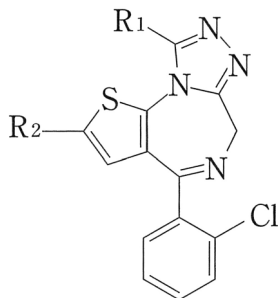
液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

有効成分に混在が予想される類縁物質には次のA、Bのようなものがある。¹⁾



A. $R_1=CH_3$, $R_2=H$: 4-(2-chlorophenyl)-9-methyl-6*H*-thieno[3, 2-*f*][1, 2, 4]triazolo[4, 3- α][1, 4]diazepine (デスブromoプロチゾラム)

B. $R_1=H$, $R_2=Br$: 2-bromo-4-(2chlorophenyl)-9-methyl-6*H*-thieno[3, 2-*f*][1, 2, 4]triazolo[4, 3-*a*][1, 4]diazepine (デスメチルプロチゾラム)

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

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. 用法及び用量

本剤の用量は、年齢、症状、疾患などを考慮して適宜増減するが、一般に成人には次のように投与する。

・不眠症

1回プロチゾラムとして0.25mgを就寝前に経口投与する。

・麻酔前投薬

手術前夜：1回プロチゾラムとして0.25mgを就寝前に経口投与する。

麻酔前：1回プロチゾラムとして0.5mgを経口投与する。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

不眠症には、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。

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

該当資料なし

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン等

2. 薬理作用

ブロチゾラムの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

1. ブロチゾラムは、視床下部及び大脳辺縁系においてベンゾジアゼピン受容体に結合し、GABAの受容体への親和性を増大させることにより、GABA作動性ニューロンの抑制作用を増強させる。その結果、催眠、鎮静、抗不安等の中樞神経抑制作用をあらわす。
2. 短時間で作用が発現し、REM睡眠、徐波睡眠への影響は少ない。また、半減期が短く、吸収・排泄が速やかなため、翌日への持ち越し効果が少ない。
3. 催眠作用、抗不安作用及び抗痙攣作用を有するが、筋弛緩作用は少ない。

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

作用発現時間：15～30分⁴⁾

作用持続時間：7～8時間⁴⁾

VII. 薬物動態に関する項目

プロチゾラム製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」¹²⁾

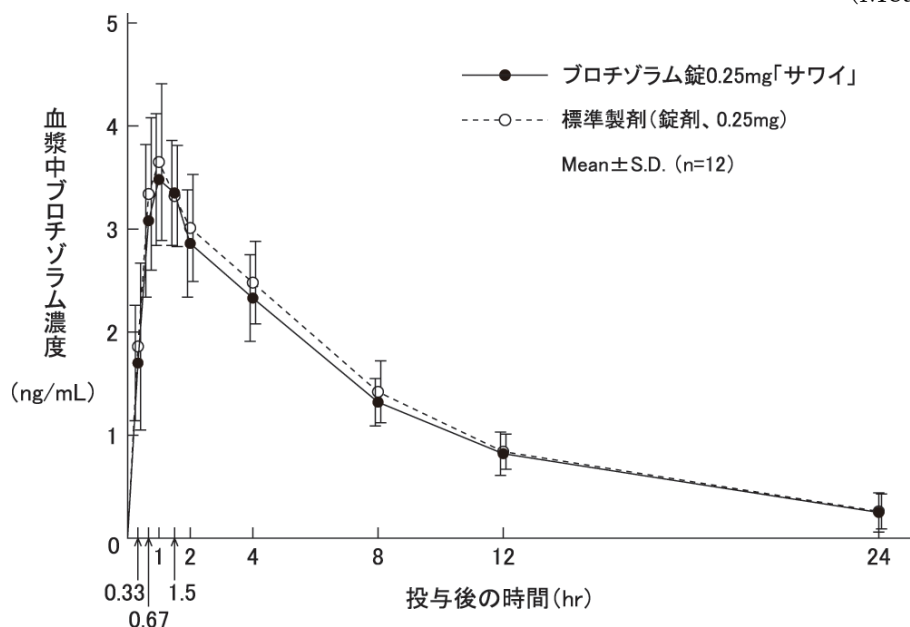
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」： 昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、4、8、12、24hr
休薬期間	8日間
測定方法	ガスクロマトグラフィー

プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(プロチゾラムとして0.25mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中プロチゾラム濃度を測定した。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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
プロチゾラム錠0.25mg 「サワイ」	3.61±0.58	1.1±0.3	7.2±2.7	28.64±4.98
標準製剤(錠剤、0.25mg)	3.73±0.65	1.0±0.3	6.9±1.9	30.02±3.90

(Mean±S.D.)



●プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」^{10, 13)}

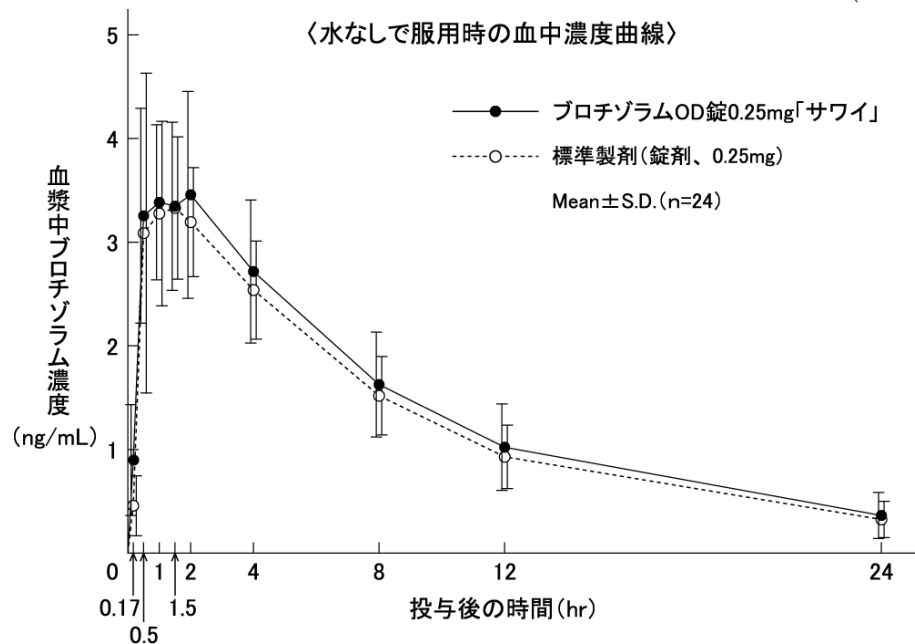
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.17、0.5、1、1.5、2、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(プロチゾラムとして0.25mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中プロチゾラム濃度を測定した。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。

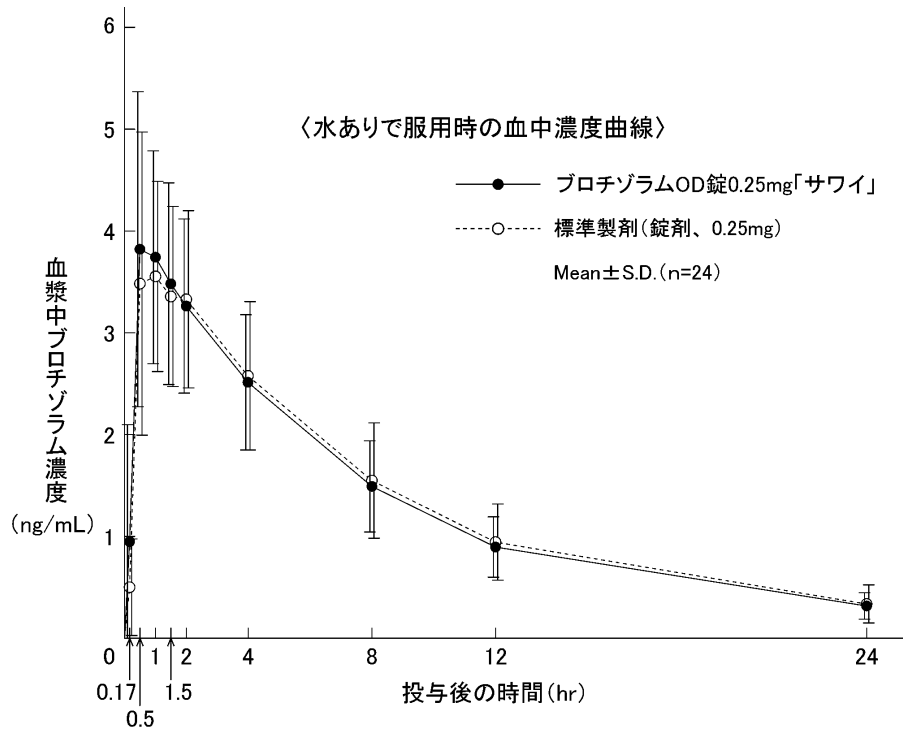
各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)
水なし	プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」	3.84±0.97	1.2±0.6	7.2±1.6	34.28±9.98
	標準製剤(錠剤、0.25mg)	3.88±1.04	1.1±0.6	7.0±1.6	31.77±7.29
水あり	プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」	4.13±1.24	0.8±0.4	7.1±1.0	32.05±9.27
	標準製剤(錠剤、0.25mg)	3.98±1.11	0.9±0.5	7.1±1.1	32.65±10.73

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目



血漿中濃度ならびに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。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ.....

1) 解析方法

該当資料なし

2) 吸収速度定数

該当資料なし

3) バイオアベイラビリティ

70%¹⁾

4) 消失速度定数

●プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(プロチゾラムとして0.25mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数¹²⁾

0.108±0.037hr⁻¹

●プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(プロチゾラムとして0.25mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{10, 13)}

[水なし]0.102±0.025hr⁻¹、[水あり]0.099±0.015hr⁻¹

5) クリアランス

該当資料なし

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

90%¹⁾

3. 吸収

吸収部位：消化管

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと[OD錠0.25mg]。

4. 分布

1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液—胎盤関門通過性

(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が報告されている。

(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。

(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。

3) 乳汁への移行性

<参考>

(1) 動物実験で乳汁中に移行することが報告されている。

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 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、ベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム)で報告されている。

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

肝でCYP3A4により代謝され、メチル基の水酸化体及びジアゼピン環の水酸化体に変換される。⁴⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

主として薬物代謝酵素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比率

代謝物名：4-hydroxybrotizolam、1-methylhydroxy brotizolam¹³⁾

活性の有無：不活性¹⁴⁾

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

尿中(96時間までに代謝物として64.9%が排泄)¹⁴⁾

糞便(20%)¹⁴⁾

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率.....
 該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 急性閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕
- 2) 重症筋無力症の患者〔重症筋無力症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すおそれがある。〕(「重大な副作用」の項参照)

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………
該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由……………

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 衰弱患者
- 2) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- 3) 心障害、肝障害、腎障害のある患者〔心障害では症状が悪化、肝・腎障害では代謝・排泄が遅延するおそれがある。〕
- 4) 脳に器質的障害のある患者〔本剤の作用が増強するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………

重要な基本的注意

[錠0.25mg]

- 1) 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、自動車の運転等の危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
- 2) 連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。(「重大な副作用」の項参照)

[OD錠0.25mg]

- 1) 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、自動車の運転等の危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
- 2) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。
- 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使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。「(重大な副作用)」の項参照)

7. 相互作用

本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール (飲酒)	鎮静作用、倦怠感等が増強されるおそれがあるので、アルコールとの服用は避けさせることが望ましい。	本剤とアルコールを併用するとクリアランスの低下及び排泄半減期の延長がみられている。
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	鎮静作用が増強されるおそれがある。	本剤との併用により鎮静作用が増強するおそれがある。
CYP3A4阻害剤 イトラコナゾール ミコナゾール シメチジン	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤の代謝酵素であるCYP3A4が、これらの薬剤で阻害される。
モノアミン酸化酵素阻害剤	鎮静作用が増強されるおそれがある。	本剤との併用により鎮静作用が増強するおそれがある。
CYP3A4誘導剤 リファンピシン等	本剤の血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱されるおそれがある。	本剤の代謝酵素であるCYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進される。

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 重大な副作用と初期症状

<p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 一過性前向性健忘、もうろう状態：一過性前向性健忘、また、もうろう状態があらわれることがあるので、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。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>(3) 依存性：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中止により、不眠、不安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。</p> <p>2) 重大な副作用(類薬)</p> <p>呼吸抑制：ベンゾジアゼピン系薬剤の投与により、呼吸抑制があらわれることが報告されているので、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。</p>

3) その他の副作用

<p>3) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p>	
	頻度不明
精神神経系	残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 ^{注1)} 、興奮 ^{注1)} 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P、LDHの上昇
循環器	軽度の脈拍数増加
消化器	嘔気、悪心、口渇、食欲不振、下痢
過敏症 ^{注2)}	発疹、紅斑
骨格筋	だるさ、倦怠感、下肢痙攣
その他	発熱、貧血、尿失禁、味覚異常
<p>注1) 不穏及び興奮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、投与を中止する等適切な処置を行うこと。</p> <p>注2) 発現した場合には、投与を中止すること。</p>	

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

副作用	
3) その他の副作用	
以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。	
	頻度不明
過 敏 症 <small>注2)</small>	発疹、紅斑
注2) 発現した場合には、投与を中止すること。	

9. 高齢者への投与

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

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関し、次のような報告があるなど安全性は確立していない。〕
 - (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が報告されている。
 - (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。
 - (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。
- 2) 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。〔授乳中の投与に関し、次のような報告があり、また新生児の黄疸を増強する可能性がある。〕
 - (1) 動物実験で乳汁中に移行することが報告されている。
 - (2) 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、ベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム)で報告されている。

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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. 適用上の注意

1) 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)

[OD錠0.25mg]

2) 服用時：

(1) 本剤は舌の上への唾液を浸潤させ舌で軽くつぶすことにより、崩壊後唾液のみで服用可能である。

(2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

1) 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。

2) ラットの雄で臨床用量の約40,000倍(200mg/kg/日)を2年間投与した試験において、甲状腺での腫瘍発生頻度が対照群に比べ高いとの報告がある。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

プロチゾラムの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験

1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

2) 副次的薬理試験

該当資料なし

3) 安全性薬理試験

該当資料なし

4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

1) 単回投与毒性試験

LD₅₀ (mg/kg) ²⁾

動物種	性	経口	腹腔内	静注
マウス	♂♀	10,000以上	1,000以上	20以上
ラット	♂♀	7,000以上	1,000以上	20以上

2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

4) その他の特殊毒性

VIII. -15. 参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	向精神薬、習慣性医薬品 ^{注1)} 、処方箋医薬品 ^{注2)}
有効成分	向精神薬、習慣性医薬品

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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

遮光室温保存

開封後は湿気を避けて保存すること

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

V. -2.、VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

患者さんへ sawai

このお薬は不眠の治療薬(睡眠薬)です。
服用する時は次のことに気をつけましょう。

1 **相談下さい**

このお薬は、患者さんの症状にあわせて医師が処方するお薬です。自分の判断で服用を中止したり、服用する量を変えないで、必ず医師または薬剤師に相談してください。

2 **寝る直前に服用して下さい**

このお薬は眠る直前に服用してください。ただし、夜中に起きて仕事を必要とする時は服用しないでください。

3 **水またはぬるま湯**

コップ1杯程度の水またはぬるま湯と一緒に服用してください。また、このお薬を服用している時は、アルコール類(飲酒)をさけてください。

※口腔内崩壊錠は水なしでも服用できますが、寝たままの状態では、服用しないでください。

4 **翌朝に眠気・ふらつきや注意力・集中力の低下が起こることがあります。危険を伴う機械操作(自動車の運転などは)はさけてください。**

5 **このお薬を他の人にあげないでください。**

6 **子供の手の届かない場所に保管してください。**

7 **服用していて何か異常・疑問を感じた場合には、医師または薬剤師に相談してください。**

沢井製薬株式会社 2017年6月作成(C1) ©

注) 当説明書は変更・改訂される場合があります。

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ：500錠

●プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ：500錠

7. 容器の材質

●プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

バラ：ポリエチレン袋、アルミ袋

●プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリエチレン、ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：レンドルミン錠0.25mg/D錠0.25mg

同効薬：ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン等

9. 国際誕生年月日

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2012年1月30日(販売名変更)、承認番号：22400AMX00079000

レンデム錠0.25mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2007年6月19日(販売名変更)、承認番号：21900AMX00954000

レンデム錠(旧販売名)

製造販売承認年月日：1996年12月20日、承認番号：20800AMZ10312000

●プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2012年1月30日(販売名変更)、承認番号：22400AMX00080000

レンデムD錠0.25mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2009年1月6日、承認番号：22100AMX00015000

11. 薬価基準収載年月日

●プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」：2012年12月14日(販売名変更)

レンデム錠0.25mg(旧販売名)：2007年12月21日 経過措置期間終了：2013年9月30日

レンデム錠(旧販売名)：1998年7月10日 経過措置期間終了：2008年8月31日

●プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」：2012年12月14日(販売名変更)

レンデムD錠0.25mg(旧販売名)：2009年5月15日 経過措置期間終了：2013年9月30日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)により、投薬量が1回30日分を限度とされています。

16. 各種コード

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ブロチゾラム錠 0.25mg「サワイ」	100395601	1124009F1010	620039501
ブロチゾラムOD錠 0.25mg「サワイ」	119209401	1124009F2017	621920901

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文 献

1. 引用文献
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方, 廣川書店, 2016, C-4795-C-4799.
 - 2) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 475-476.
 - 3) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 14, 薬事日報社, 2002, p. 146.
 - 4) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 244.
 - 5)～8) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 9) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
 - 10) 陶易王他, 診療と新薬, 46(3), 290(2009).
 - 11) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
 - 12)～13) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
 - 14) 石井公道監修, 肝機能低下時の薬剤使用ガイドブック, じほう, 2004, p. 100-101.
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

