

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

心身安定剤

日本薬局方 クロチアゼパム錠

クロチアゼパム錠5mg「サワイ」
クロチアゼパム錠10mg「サワイ」

CLOTIAZEPAM Tablets [SAWAI]

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)注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠5mg: 1錠中日局クロチアゼパム5mg含有 錠10mg: 1錠中日局クロチアゼパム10mg含有
一般名	和名: クロチアゼパム(JAN) 洋名: Clotiazepam(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日: 2012年12月5日(販売名変更) 薬価基準収載年月日: 2013年6月21日(販売名変更) 販売開始年月日: 2012年6月22日(錠5mg) 2010年11月19日(錠10mg)
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元: 沢井製薬株式会社
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: 06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト: https://med.sawai.co.jp/

本IFは2024年2月改訂の電子添文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—

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(<http://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。

(2020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. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	22
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	22
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	22
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	22
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	23
1. 販売名	3	8. 副作用	24
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	25
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	25
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	26
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	26
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	27
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	27
IV. 製剤に関する項目	5	2. 有効期間	27
1. 剤形	5	3. 包装状態での貯法	27
2. 製剤の組成	5	4. 取扱い上の注意	27
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	27
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	27
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 国際誕生年月日	27
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	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	27
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	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	28
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	28
9. 溶出性	7	11. 再審査期間	28
10. 容器・包装	11	12. 投薬期間制限に関する情報	28
11. 別途提供される資材類	12	13. 各種コード	28
12. その他	12	14. 保険給付上の注意	28
V. 治療に関する項目	13	XI. 文献	29
1. 効能又は効果	13	1. 引用文献	29
2. 効能又は効果に関連する注意	13	2. その他の参考文献	29
3. 用法及び用量	13	XII. 参考資料	30
4. 用法及び用量に関連する注意	13	1. 主な外国での発売状況	30
5. 臨床成績	13	2. 海外における臨床支援情報	30
VI. 薬効薬理に関する項目	15	XIII. 備考	31
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15	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	31
2. 薬理作用	15	2. その他の関連資料	32
VII. 薬物動態に関する項目	16		
1. 血中濃度の推移	16		
2. 薬物速度論的パラメータ	19		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	20		
4. 吸収	20		
5. 分布	20		
6. 代謝	20		
7. 排泄	21		
8. トランスポーターに関する情報	21		
9. 透析等による除去率	21		
10. 特定の背景を有する患者	21		
11. その他	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クロチアゼパム錠 5mg/錠10mg「サワイ」は、日局クロチアゼパムを含有する心身安定剤である。本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法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。

	イソクリン錠 5mg (旧販売名)	イソクリン錠10mg (旧販売名)
承認申請に際し 準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号 (平成21年3月4日 薬食発第0304004号により一部改正)	平成17年3月31日 薬食発第0331015号
承認	2012年2月	2010年7月
上市	2012年6月	2010年11月

イソクリン錠10mgは、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日付 医政発第0310001号)に基づき、上市に至った。

2013年6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、『クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」』及び『クロチアゼパム錠10mg「サワイ」』へ販売名を変更した。(X. -8. 参照)

2. 製品の治療学的特性

- 1) 視床下部及び大脳辺縁系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^{1,2)}。(VI. -2. 参照)
- 2) 重大な副作用として、依存性、肝機能障害、黄疸が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

「IV. 製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」
<https://med.sawai.co.jp/> 参照

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、最適使用ガイドライン等	有無
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

(2025年5月2日時点)

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

I. 概要に関する項目

- 6. RMPの概要
該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」

クロチアゼパム錠 10mg「サワイ」

2) 洋名

CLOTIAZEPAM Tablets [SAWAI]

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)

クロチアゼパム(JAN)

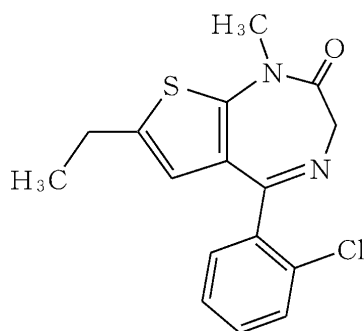
2) 洋名(命名法)

Clotiazepam(JAN、INN)

3) ステム(stem)

-azepam : diazepam derivatives

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₆H₁₅ClN₂OS

分子量 : 318.82

5. 化学名(命名法)又は本質

5-(2-Chlorophenyl)-7-ethyl-1-methyl-1,3-dihydro-2H-thieno[2,3-e][1,4]diazepin-2-one

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～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

2) 溶解性

クロロホルムに極めて溶けやすく、メタノール、エタノール(95)、アセトン、酢酸(100)又は酢酸エチルに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。0.1mol/L塩酸試液に溶ける。

溶解度(37℃)³⁾ : pH1.2 : 12.22mg/mL、pH4.0 : 0.11mg/mL、pH6.8 : 0.04mg/mL、水 : 0.04mg/mL

3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下(1g、80℃、3時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 106～109℃

5) 酸塩基解離定数

pKa=4.1(室温、チエノジアゼピン環、吸光度法)³⁾

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

光 : 光によって徐々に着色する。

水³⁾ : 37℃、8時間は安定である。

液性(pH)³⁾ : pH1.2、37℃、3時間は安定である。

pH4.0及びpH6.8、37℃、8時間は安定である。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

日局「クロチアゼパム」の確認試験に準ずる。

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

3) 塩化物の定性反応及び硫酸塩の定性反応

<定量法>

日局「クロチアゼパム」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

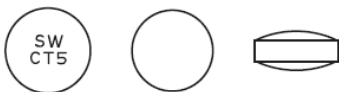

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

クロチアゼパム錠 5mg/10mg「サワイ」：フィルムコーティング錠

2) 製剤の外観及び性状

品名	クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」	クロチアゼパム錠10mg「サワイ」
外形		
性状	白色	
直径(mm)	6.1	6.1
厚さ(mm)	2.9	2.8
重量(mg)	約86	約86

3) 識別コード

●クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW CT5

●クロチアゼパム錠10mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 391

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局クロチアゼパム錠 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：日局クロチアゼパム錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH1.2、45分：80%以上)

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

品名	クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」	クロチアゼパム錠10mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局クロチアゼパム	
	5mg	10mg
添加剤	酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒプロメロース、マクロゴール6000、メチルセルロース	
	カルナウバロウ	—

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

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

●クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)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°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	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
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.5	100.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁵⁾

クロチアゼパム錠 5mg「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、光の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	6.0	5.0	5.0	4.1	5.2
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	100.2	99.6	99.4	98.8

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(%)

●クロチアゼパム錠10mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

クロチアゼパム錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)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°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	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
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.8	100.8

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁷⁾

クロチアゼパム錠10mg「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、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	8.4	8.1	5.9	7.0
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	100.7	100.9	100.5

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(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●クロチアゼパム錠5mg「サワイ」⁸⁾

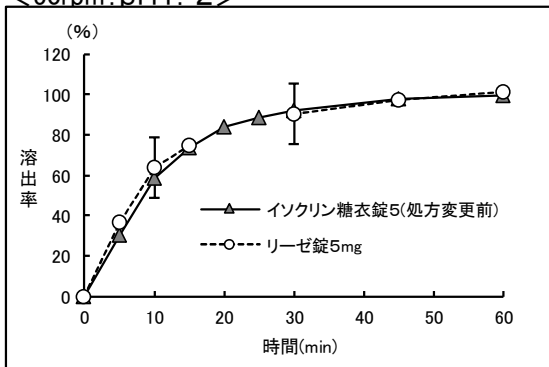
【先発医薬品との比較】

品質再評価結果通知日	2004年2月23日	オレンジブック掲載	No. 19
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15年5月30日 医薬審発第0530002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		

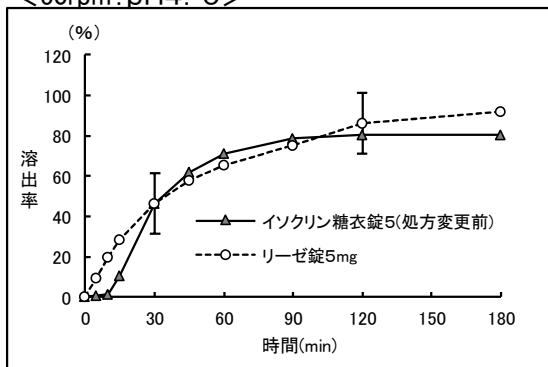
IV. 製剤に関する項目

試験製剤	イソクリン糖衣錠 5 (処方変更前) (イソクリン糖衣錠 5 は、糖衣錠からフィルムコーティング錠への処方変更に伴い、製品名をイソクリン錠 5 mg とした。その後、一般名を用いた名称とするため、製品名をクロチアゼパム錠 5 mg「サワイ」に改めた。)
標準製剤	リーゼ錠 5 mg
結果及び考察	<p><50rpm : pH1. 2> 試験製剤の溶出にラグ時間があり、標準製剤との平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内であったため、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。 標準製剤の平均溶出率が 60% (10 分) 及び 85% (30 分) 付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH4. 0> 標準製剤の平均溶出率が 40% (30 分) 及び 85% (120 分) 付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH6. 8> 標準製剤の平均溶出率が 40% (30 分) 及び 85% (240 分) 付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤の平均溶出率が 40% (15 分) 及び 85% (120 分) 付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>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。</p>

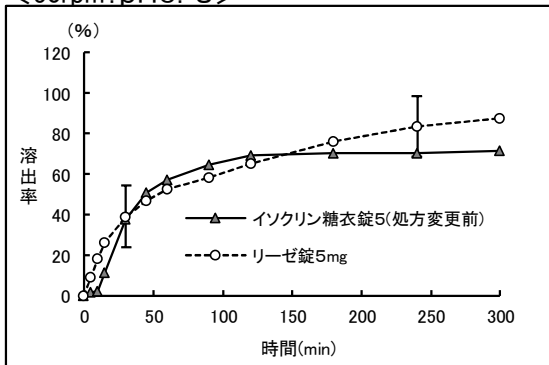
<50rpm : pH1. 2>



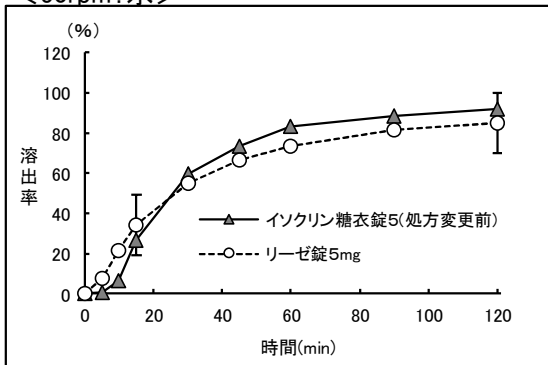
<50rpm : pH4. 0>



<50rpm : pH6. 8>



<50rpm : 水>

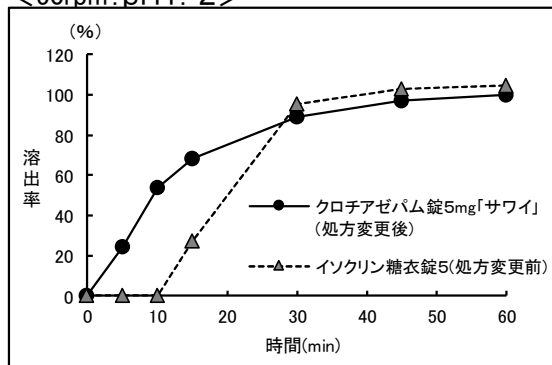


([] : 判定基準の適合範囲)

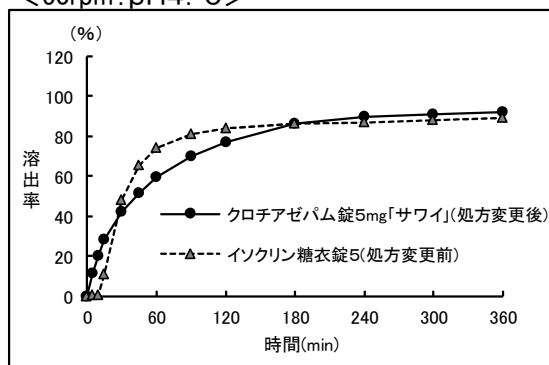
【処方変更前後の比較】

通知等	「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインについて」：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、4.0、6.8、水)、100rpm(pH4.0)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」※(処方変更後) ※旧名称：イソクリン錠 5mg	
標準製剤	イソクリン糖衣錠 5 (処方変更前)	
結果及び考察	<p><50rpm : pH1.2> 標準製剤との平均溶出ラグ時間*の差が 10 分を超えていた。</p> <p><50rpm : pH4.0> 標準製剤との平均溶出ラグ時間*の差が 10 分を超えていた。</p> <p><50rpm : pH6.8> 標準製剤との平均溶出ラグ時間*の差が 10 分を超えていた。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤との平均溶出ラグ時間*の差が 10 分を超えていた。</p> <p><100rpm : pH4.0> 標準製剤との平均溶出ラグ時間*の差が 10 分を超えていた。</p> <p>*ラグ時間：5%溶出するまでに要する時間</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。</p>	

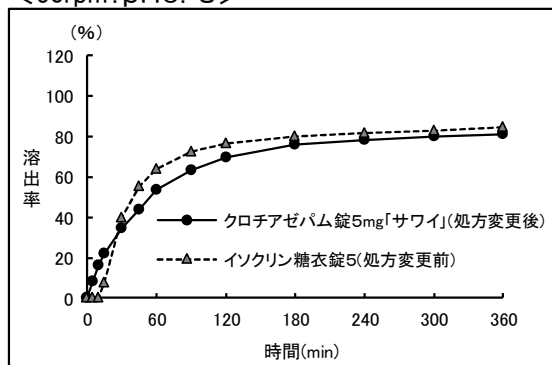
<50rpm : pH1.2>



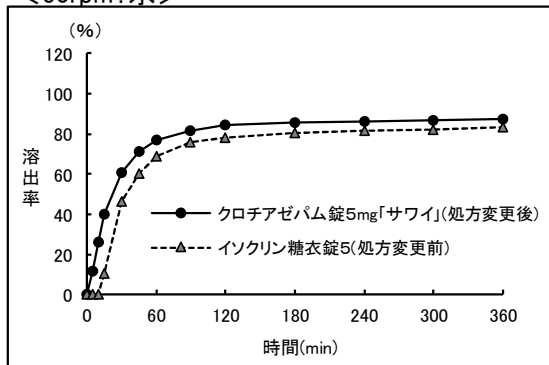
<50rpm : pH4.0>



<50rpm : pH6.8>

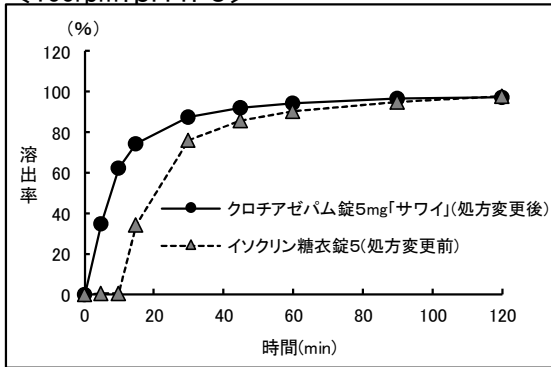


<50rpm : 水>



IV. 製剤に関する項目

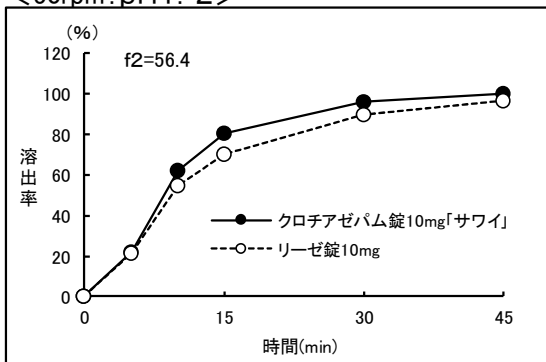
<100rpm : pH4. 0>



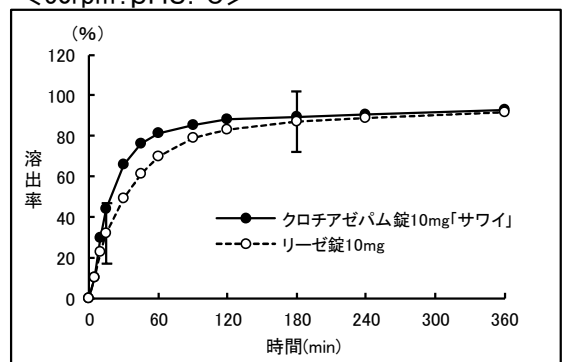
●クロチアゼパム錠10mg「サワイ」⁹⁾

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、3. 0、6. 8、水)、100rpm(pH3. 0)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	クロチアゼパム錠 10mg「サワイ」	
標準製剤	リーゼ錠 10mg	
結果及び考察	<p><50rpm : pH1. 2> f2 関数の値が 42 以上であった。</p> <p><50rpm : pH3. 0> 標準製剤の平均溶出率が 40% (15 分) 及び 85% (180 分) 付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH6. 8> 標準製剤が規定された試験時間(360 分)における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点(60 分)及び規定された試験時間(360 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±12%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤が規定された試験時間(360 分)における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点(30 分)及び規定された試験時間(360 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±12%の範囲にあった。</p> <p><100rpm : pH3. 0> f2 関数の値が 42 以上であった。</p> <p>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。</p>	

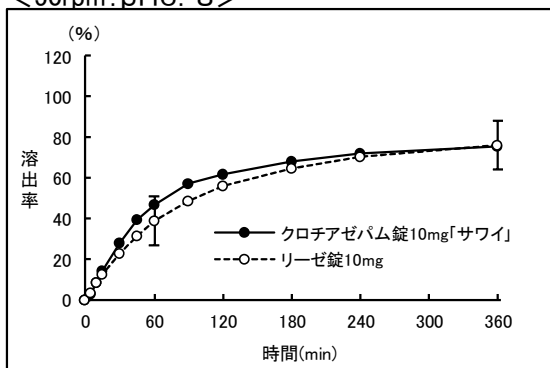
<50rpm : pH1. 2>



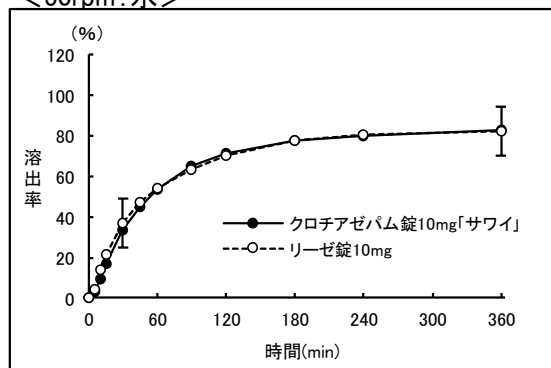
<50rpm : pH3. 0>



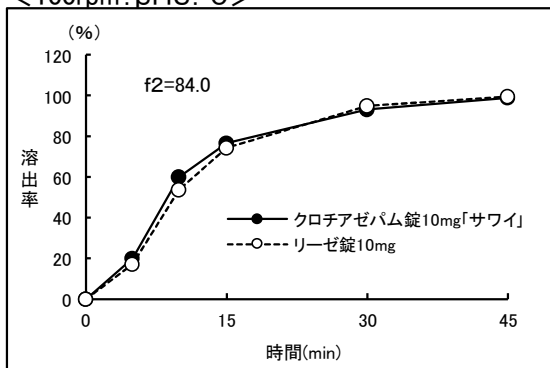
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH3.0>



([] : 判定基準の適合範囲)

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

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

<クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」>

PTP : 100錠 (10錠×10)、1,000錠 (10錠×100)

<クロチアゼパム錠10mg「サワイ」>

PTP : 100錠 (10錠×10)

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

●クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]ポリエチレンフィルム

●クロチアゼパム錠10mg「サワイ」

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

IV. 製剤に関する項目

11. 別途提供される資材類
 該当しない
12. 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

4. 効能又は効果

- 心身症(消化器疾患、循環器疾患)における身体症候ならびに不安・緊張・心気・抑うつ・睡眠障害
- 麻酔前投薬
- 下記疾患におけるめまい・肩こり・食欲不振
自律神経失調症

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

6. 用法及び用量

用量は患者の年齢、症状により決定するが、通常成人にはクロチアゼパムとして1日15～30mgを1日3回に分けて経口投与する。
麻酔前投薬の場合は、就寝前または手術前にクロチアゼパムとして10～15mgを経口投与する。

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

V. 治療に関する項目

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

ベンゾジアゼピン受容体刺激作用：

ロフラゼプ酸エチル、オキサゾラム、クロキサゾラム、クロルジアゼポキシド、ジアゼパム、メキサゾラム、メダゼパム、ブロマゼパム、ロラゼパム、エチゾラム、クロラゼプ酸二カリウム、フルタゾラム、アルプラゾラム、フルジアゼパム¹⁰⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

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^{1, 2)}。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 動物での作用

18.2.1 抗不安作用

- (1) 抗不安作用との相関が高いといわれるマウス、ラットでの抗ペンチレンテトラゾール作用はジアゼパムより強い²⁾。
- (2) ラットでのコンフリクト行動(神経症的行動モデル)の寛解作用はジアゼパムより強い²⁾。
- (3) 闘争性マウス、嗅球摘出ラットによる馴化作用及びサルの行動観察においてはジアゼパムよりやや弱い²⁾。

18.2.2 心身安定化作用

潰瘍に対する作用：水浸拘束法による実験的ストレス潰瘍だけでなく、アスピリン潰瘍形成も抑制する¹¹⁾。

18.2.3 鎮静催眠作用

マウスでのPhotocell法による自発運動抑制作用、クロルプロチキセン麻酔増強作用及び正向反射に及ぼす影響はジアゼパムより弱い²⁾。

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

<生物学的同等性試験>

●クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」¹²⁾

【先発医薬品との比較】

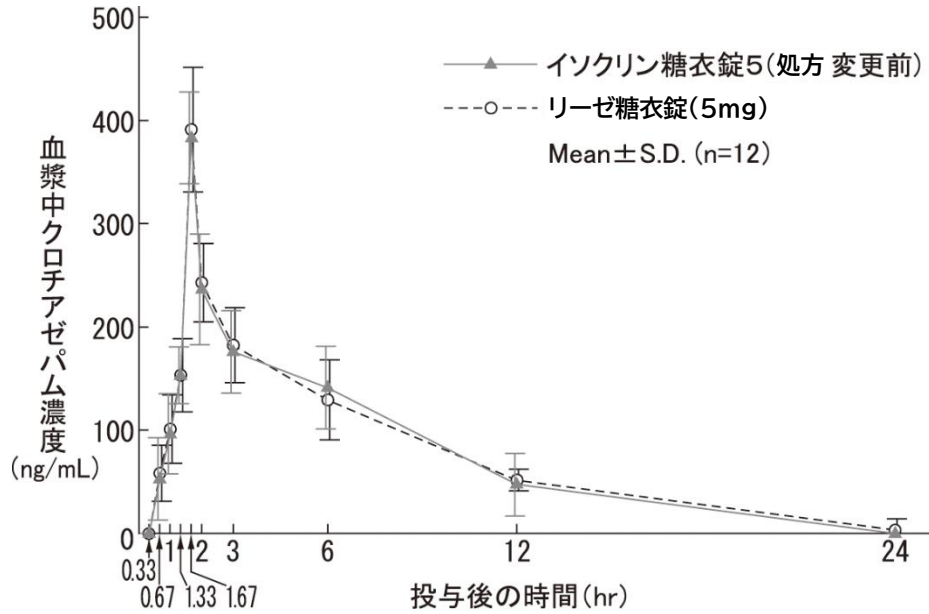
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」: 昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、3、6、12、24hr
休薬期間	21日間
測定方法	高性能薄層クロマトグラフィー
試験製剤	イソクリン糖衣錠5 (処方変更前)
標準製剤	リーゼ糖衣錠 (5mg)

イソクリン糖衣錠5 (処方変更前)とリーゼ糖衣錠 (5mg)を健康成人男子にそれぞれ2錠(クロチアゼパムとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中クロチアゼパム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、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。

各製剤2錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
イソクリン糖衣錠5 (処方変更前)	383±44	1.7±0	5.3±1.8	1798±325
リーゼ糖衣錠 (5mg)	391±60	1.7±0	5.4±1.3	1826±227

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、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。

【処方変更前後の比較】

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 「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインについて」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、5、10、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」(処方変更後)
標準製剤	イソクリン糖衣錠 5 (処方変更前)

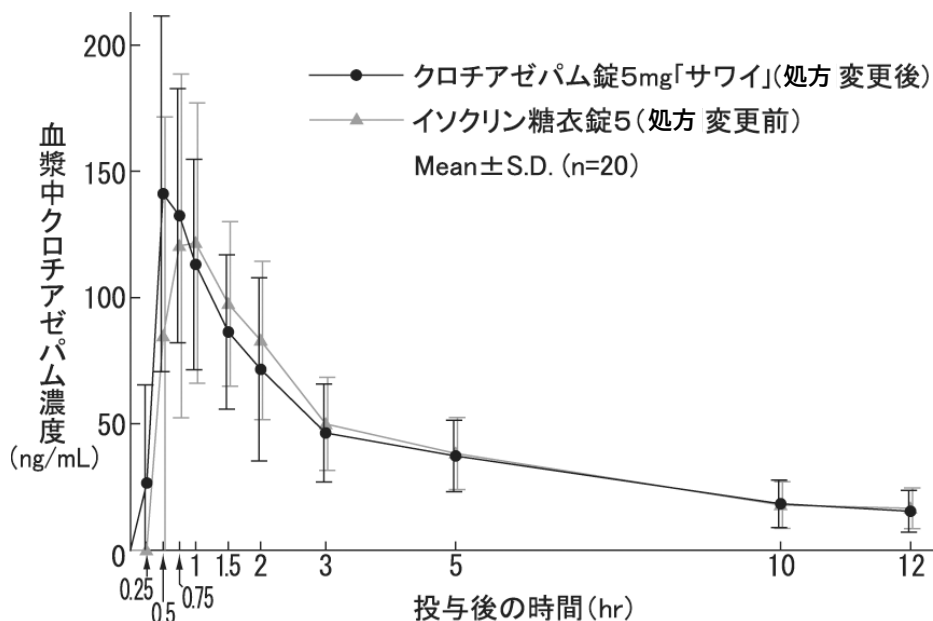
クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」(処方変更後)とイソクリン糖衣錠 5 (処方変更前)を健康成人男子にそれぞれ1錠(クロチアゼパムとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中クロチアゼパム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

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 _{0-12hr} (ng·hr/mL)
クロチアゼパム錠 5mg 「サワイ」 (処方変更後)	162 ± 57	0.8 ± 0.5	5.4 ± 1.9	494 ± 177
イソクリン糖衣錠 5 (処方変更前)	160 ± 57	1.1 ± 0.5	5.2 ± 1.6	496 ± 172

(Mean ± S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



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

●クロチアゼパム錠10mg「サワイ」¹³⁾

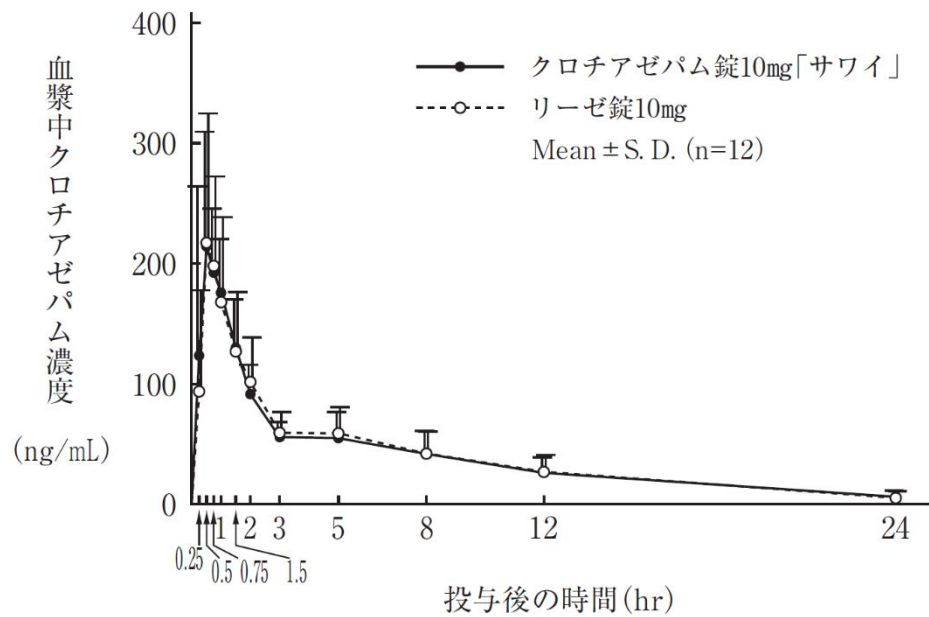
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、5、8、12、24hr
休薬期間	6日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	クロチアゼパム錠10mg「サワイ」
標準製剤	リーゼ錠10mg

クロチアゼパム錠10mg「サワイ」とリーゼ錠10mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(クロチアゼパムとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中クロチアゼパム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、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)
クロチアゼパム錠10mg 「サワイ」	259±88	0.8±0.3	6.1±0.9	949±300
リーゼ錠10mg	266±85	0.8±0.5	5.8±1.2	963±322

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC_t、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. 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

●クロチアゼパム錠 5 mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠 (クロチアゼパムとして 5 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数¹²⁾

$$0.140 \pm 0.043 \text{hr}^{-1}$$

●クロチアゼパム錠10mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠 (クロチアゼパムとして10mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数¹³⁾

$$0.117 \pm 0.020 \text{hr}^{-1}$$

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 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 分布

16.3.1 組織への移行性

ラットに³⁵S-クロチアゼパムを経口投与すると各組織中濃度は投与後0.5~1時間後に最高となり、肝、腎及び副腎に高濃度に分布する¹⁴⁾。

6) 血漿蛋白結合率

16.3.2 蛋白結合率

約99%¹⁵⁾ (外国人のデータ)

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

ヒトに10mgを経口投与すると、尿中に代謝物としてエチル基の水酸化体及びそれらのグルクロナイドが排泄された。代謝物は薬理活性を有するが、その中枢作用はクロチアゼパムに比べれば弱い¹⁾。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

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

VII. -6. -1) 参照

7. 排泄

16.5 排泄

代謝物の尿中排泄量の合計は投与量の約33%に相当する。未変化体は、投与量の約0.5%以下であった¹⁾。

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 中等度又は重篤な呼吸不全のある患者
炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい。

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

症状を悪化させるおそれがある。

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 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。

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、哺乳中の児に嗜眠、体重減少等を起こすことが、他のベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム)で報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。

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.....

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。
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 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

肝機能障害(AST、ALT、 γ -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

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	眩暈、歩行失調、霧視、頭痛・頭重、振戦、手足のしびれ	舌のもつれ	眠気、ふらつき
循環器	耳鳴、血圧低下、たちくらみ、頰脈		
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、胃痛、便秘、口渇		
皮膚	発疹、かゆみ		
骨格筋	易疲労・倦怠感、脱力感等の筋緊張低下症状、筋痛、関節痛		
その他		浮腫	

注) 発現頻度は、製造販売後調査の結果を含む。

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 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」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

規制区分	
製剤	向精神薬(第三種)、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	向精神薬(第三種)

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

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
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：あり、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：リーゼ錠 5mg/錠10mg/顆粒10%

同効薬：ベンゾジアゼピン受容体刺激作用

ロフラゼパ酸エチル、オキサゾラム、クロキサゾラム、クロルジアゼポキンド、ジアゼパム、メキサゾラム、メダゼパム、ブロマゼパム、ロラゼパム、エチゾラム、クロラゼパ酸二カリウム、フルタゾラム、アルプラゾラム、フルジアゼパム¹⁰⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

●クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」

製品名	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
旧販売名 イソクリン錠 5mg	2012年2月15日	22400AMX00510000	2012年6月22日	2012年6月22日
販売名変更 クロチアゼパム錠 5mg 「サワイ」	2012年12月5日	22400AMX01436000	2013年6月21日	

X. 管理的事項に関する項目

●クロチアゼパム錠10mg「サワイ」

製品名	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
旧販売名 イソクリン錠10mg	2010年7月15日	22200AMX00462000	2010年11月19日	2010年11月19日
販売名変更 クロチアゼパム錠10mg 「サワイ」	2012年12月5日	22400AMX01435000	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

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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

13. 各種コード

製品名	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番号	レセプト電算処理 システム用コード
クロチアゼパム錠5mg 「サワイ」	1179012F1010	1179012F1169	121692901	622169202
クロチアゼパム錠10mg 「サワイ」	1179012F2017	1179012F2092	120096601	622009602

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文献

1. 引用文献……………
- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C-1724-1730
 - 2) Nakanishi, M. et al. : *Arzneimittelforschung*, 1972 ; 22(11) : 1905-1914
 - 3) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 19, 薬事日報社, 2004, p.188.
 - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] クロチアゼパム錠10mg「サワイ」
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] クロチアゼパム錠10mg「サワイ」
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」
 - 9) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] クロチアゼパム錠10mg「サワイ」
 - 10) 薬剤分類情報閲覧システム < <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/> >
(2025/5/2 アクセス)
 - 11) Haga, K. et al. : *Jpn. J. Pharmacol.*, 1984 ; 34(4) : 381-387
 - 12) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」
 - 13) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] クロチアゼパム錠10mg「サワイ」
 - 14) 中西美智夫他 : 薬学雑誌, 1973 ; 93(3) : 311-317
 - 15) Arendt, R. et al. : *Arzneimittelforschung*, 1982 ; 32(4) : 453-455
 - 16) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」
 - 17) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] クロチアゼパム錠10mg「サワイ」
 - 18) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」
 - 19) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] クロチアゼパム錠10mg「サワイ」
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

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

<粉砕後の安定性試験>

●クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」¹⁶⁾

クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	99.3	99.1	99.4

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●クロチアゼパム錠10mg「サワイ」¹⁷⁾

クロチアゼパム錠10mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で3ヵ月保存し、安定性試験を行った。

その結果、25°C60%RH・散光の条件下で性状変化及び含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・散光		25°C60%RH・遮光
		1ヵ月	3ヵ月	3ヵ月
性状	白色の粉末	表層：黄色の粉末 内層：白色の粉末	表層：黄色の粉末 内層：白色の粉末	変化なし
定量試験*	100.0	94.9	81.0	101.6

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」¹⁸⁾

試験方法

1. クロチアゼパム錠 5mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55°C)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径 2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は10分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となったが、フィルム片がシリンジに付着していた
チューブ通過性	通過したが、シリンジにフィルム片が残った

備考

上記の状態から更に10分間(合計20分間)放置したところ、フィルム片は残存していたが、その状態で8Fr. チューブに注入すると水圧で崩壊し、フィルム片も通過した。

●クロチアゼパム錠10mg「サワイ」¹⁹⁾

試験方法

1. クロチアゼパム錠10mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr. (外径 2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は完全には崩壊しなかった
チューブ通過性	—

備考

錠剤は完全に崩壊しなかったため、コーティングを破壊して試験を行った。その結果、錠剤は10分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となったが、フィルム片が混在していた。シリンジ内の液は8Fr. チューブを通過した。

2. その他の関連資料

患者向け資料

- ・ ころの日和 うつ病のサインを見逃していませんか？
- ・ 自動車運転等はしないでください・お知らせ指導致

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

