2023年10月改訂（第10版）

日本標準商品分類番号	871124、871139

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

睡眠誘導剤・抗痙攣剤
ニトラゼパム製剤

ニトラゼパム錠5mg「TCK」
ニトラゼパム錠10mg「TCK」
ニトラゼパム細粒1%「TCK」

NITRAZEPAM Tablets「TCK」
NITRAZEPAM Fine Granules「TCK」

剤形	素錠、細粒			
製剤の規制区分	向精神薬（第三種）、習慣性医薬品（注意−習慣性あり） 処方箋医薬品（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錠中にニトラゼパムを5mg含有する。 錠10mg：1錠中にニトラゼパムを10mg含有する。 細粒1%：1g中にニトラゼパムを10mg含有する。			
一般名	和名：ニトラゼパム（JAN） 洋名：Nitrazepam（JAN）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		錠5mg	錠10mg	細粒1%
	製造販売承認年月日	2014年6月12日 （販売名変更による）	2014年6月12日 （販売名変更による）	2014年7月4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）	2014年12月12日 （販売名変更による）	2014年12月12日 （販売名変更による）
	販売開始年月日	1981年11月28日	1981年11月30日	1981年10月24日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元　辰巳化学株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社　薬事・学術課 TEL:076-247-2132　FAX:076-247-5740 医療関係者向け情報 https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php			

本IFは2023年10月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（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、ＩＦ記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．ＩＦとは

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

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・

判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたＩＦは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

ＩＦの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってＩＦを作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、ＩＦの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、ＩＦが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

ＩＦを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMP の概要 1
II. 名称に関する項目 2
1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
III. 有効成分に関する項目 3
1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 3
IV. 製剤に関する項目 4
1. 剤形 4
2. 製剤の組成 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 5
4. 力価 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 6
7. 調製法及び溶解後の安定性 11
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 11
9. 溶出性 12
10. 容器・包装 18
11. 別途提供される資材類 18
12. その他 18
V. 治療に関する項目 19
1. 効能又は効果 19
2. 効能又は効果に関連する注意 19
3. 用法及び用量 19
4. 用法及び用量に関連する注意 19
5. 臨床成績 19
VI. 薬効薬理に関する項目 21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 21
2. 薬理作用 21
VII. 薬物動態に関する項目 22
1. 血中濃度の推移 22
2. 薬物速度論的パラメータ 22
3. 母集団（ポピュレーション）解析 22
4. 吸収 23
5. 分布 23
6. 代謝 23
7. 排泄 23
8. トランスポーターに関する情報 24
9. 透析等による除去率 24
10. 特定の背景を有する患者 24
11. その他 24
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 25
1. 警告内容とその理由 25
2. 禁忌内容とその理由 25
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 25
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 25
5. 重要な基本的注意とその理由 25
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 25
7. 相互作用 27
8. 副作用 28
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 29
10. 過量投与 29
11. 適用上の注意 30
12. その他の注意 30
IX. 非臨床試験に関する項目 31
1. 薬理試験 31
2. 毒性試験 31
X. 管理的事項に関する項目 32
1. 規制区分 32
2. 有効期間 32
3. 包装状態での貯法 32
4. 取扱い上の注意 32
5. 患者向け資材 32
6. 同一成分・同効薬 32
7. 国際誕生年月日 32
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
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 33
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 33
11. 再審査期間 33
12. 投薬期間制限に関する情報 33
13. 各種コード 33
14. 保険給付上の注意 33
XI. 文献 34
1. 引用文献 34
2. その他の参考文献 34
XII. 参考資料 35
1. 主な外国での発売状況 35
2. 海外における臨床支援情報 35
XIII. 備考 36
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 36
2. その他の関連資料 37

I.　概要に関する項目

1. 開発の経緯

ネルロレン錠「5」、錠「10」及び細粒は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画、承認申請し、1980 年 6 月に承認を得て、ネルロレン錠「5」、錠「10」は 1981 年 11 月、ネルロレン細粒は 1981 年 10 月発売に至った。

なお、医療事故防止対策に基づき、ネルロレン錠「5」、錠「10」は 2014 年に販売名をニトラゼパム錠 5mg「TCK」、ニトラゼパム錠 10mg「TCK」に変更した。

また、ネルロレン細粒は 2007 年に医療事故防止のためネルロレン細粒 1%と、2014 年にニトラゼパム細粒 1%「TCK」と販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、ニトラゼパムを有効成分とする睡眠誘導剤・抗痙攣剤である。

主な副作用として眠気・残眠感、口渇、夜尿・頻尿がある。重大な副作用として、呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス、依存性、刺激興奮、錯乱、肝機能障害、黄疸、一過性前向性健忘、もうろう状態があらわれることがある。(「VIII. 8. 副作用」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
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：ニトラゼパム錠 5mg「TCK」
ニトラゼパム錠 10mg「TCK」
ニトラゼパム細粒 1%「TCK」

（2）洋名：NITRAZEPAM Tablets 5mg「TCK」
NITRAZEPAM Tablets 10mg「TCK」
NITRAZEPAM Fine Granules 1%「TCK」

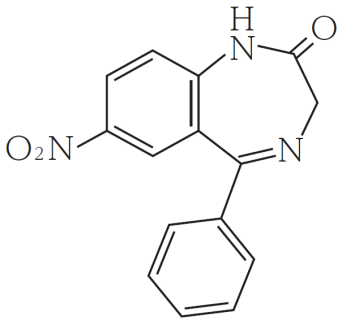
（3）名称の由来
有効成分に係る一般的名称＋剤型＋含量＋屋号

2. 一般名

（1）和名：ニトラゼパム（JAN）
（2）洋名：Nitrazepam（JAN）
（3）ステム：diazepam 誘導体：－azepam

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{15}H_{11}N_3O_3$
分子量：281.27

5. 化学名（命名法）又は本質

7-Nitro-5-phenyl-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

（2）溶解性

酢酸（100）に溶けやすく、アセトン又はクロロホルムにやや溶けやすく、メタノール、エタノール（95）又はエタノール（99.5）に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

（3）吸湿性

該当資料なし

（4）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 227℃（分解）

（5）酸塩基解離定数

該当資料なし

（6）分配係数

該当資料なし

（7）その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日本薬局方による

定量法

日本薬局方による

IV.　製剤に関する項目

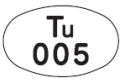
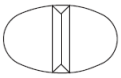
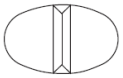
1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（素錠）

細粒剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	外形			色調 剤形
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
ニトラゼパム錠 5mg 「TCK」	 9.0×5.4	 3.4	 150	白色～類白色素錠 （割線入り）
ニトラゼパム錠 10mg 「TCK」	 9.0×5.4	 3.7	 160	淡黄色素錠 （割線入り）
ニトラゼパム細粒 1% 「TCK」	—	—	—	白色細粒

(3) 識別コード

販売名	本体	包装材料
ニトラゼパム錠 5mg「TCK」	Tu 005	Tu NR-005
ニトラゼパム錠 10mg「TCK」	Tu 010	Tu NR-010

(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

販売名	有効成分（1 錠中）	添加剤
ニトラゼパム錠 5mg「TCK」	ニトラゼパム 5mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム
ニトラゼパム錠 10mg「TCK」	ニトラゼパム 10mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、黄色 4 号（タートラジン）

販売名	有効成分（1g 中）	添加剤
ニトラゼパム細粒 1%「TCK」	ニトラゼパム 10mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース

（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

試験項目及び規格

試験項目	規　格
性状	錠 5mg：白色～類白色の割線入り錠剤 錠 10mg：淡黄色の割線入り錠剤 細粒 1%：白色～類白色の細粒剤
確認試験	呈色反応 規格：紫色を呈する
崩壊性	（錠 5mg、錠 10mg のみ） 日局一般試験法の崩壊試験法
粒度試験	（細粒 1%のみ） 日局製剤総則の粒度試験
定量	表示量の 95～105%を含む

＜苛酷試験＞

●ニトラゼパム錠 5mg「TCK」[1)]

保管条件：室温

包装形態：PTP 包装

試験結果：

	開始時	1 カ月後	2 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	類白色の 割線入り錠剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合
定量 （%）	98.9 98.3 99.3	99.5 99.3 99.6	99.2 98.8 98.9	99.3 99.4 99.3	99.2 98.9 99.1

1 ロット　n=3　3 ロット

保管条件：37℃、1000 ルクス

包装形態：PTP 包装

試験結果：

	開始時	1 カ月後	2 カ月後
性状	類白色の 割線入り錠剤	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合
定量 （%）	99.6 98.3 99.3	99.2 98.2 98.8	98.7 99.5 98.3

1 ロット　n=3　3 ロット

保管条件：40℃、湿度 80%

包装形態：PTP 包装

試験結果：

	開始時	1 カ月後	2 カ月後	3 カ月後
性状	類白色の 割線入り錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合
定量 （%）	98.9 98.3 99.3	98.7 98.1 98.3	98.6 99.4 99.5	99.1 98.9 98.7

1 ロット　n=3　3 ロット

●ニトラゼパム錠 10mg「TCK」[2)]

保管条件：室温

包装形態：PTP 包装

試験結果：

	開始時	1 カ月後	2 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	淡黄色の 割線入り錠剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合
定量 （%）	99.5 99.5 99.0	99.3 99.2 99.4	99.6 99.4 99.6	98.7 99.5 99.3	99.3 99.4 99.4

1 ロット　n=3　3 ロット

保管条件：37℃、1000 ルクス

包装形態：PTP 包装

試験結果：

	開始時	1 カ月後	2 カ月後適合
性状	淡黄色の 割線入り錠剤	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合
定量 （%）	99.5 99.5 99.0	98.9 99.3 99.0	99.2 99.2 99.3

1 ロット　n=3　3 ロット

保管条件：40℃、湿度 80%

包装形態：PTP 包装

試験結果：

	開始時	1 カ月後	2 カ月後	3 カ月後
性状	淡黄色の 割線入り錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合
定量 （%）	99.5 99.5 99.0	99.8 99.4 99.1	99.1 99.4 99.1	99.1 99.3 99.6

1 ロット　n=3　3 ロット

●ニトラゼパム細粒 1%「TCK」[3)]

保管条件：室温

包装形態：バラ包装（瓶詰）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	2 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	類白色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
粒度試験	適合	適合	適合	適合	適合
定量（%）	99.6 99.8 98.9	99.2 99.3 99.5	99.6 99.1 98.8	99.4 99.3 99.4	99.4 99.2 99.5

1 ロット　n=3　3 ロット

保管条件：37℃、1000 ルクス

包装形態：バラ包装（瓶詰）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	2 カ月後
性状	類白色の細粒剤	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合
粒度試験	適合	適合	適合
定量（%）	99.6 99.8 98.9	99.3 99.0 99.2	99.0 99.6 99.4

1 ロット　n=3　3 ロット

保管条件：40℃、湿度 80%

包装形態：バラ包装（瓶詰）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	2 カ月後	3 カ月後
性状	類白色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
粒度試験	適合	適合	適合	適合
定量（%）	99.6 99.8 98.9	99.3 99.1 99.3	99.2 99.6 99.3	99.4 99.0 99.2

1 ロット　n=3　3 ロット

＜無包装下の安定性＞

平成 11 年 8 月 20 日付「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）」（日本病院薬剤師会）を参考に、無包装状態の試験を行った。

●ニトラゼパム錠 5mg「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	白色～類白色の 割線入りの錠剤	白色～類白色の 割線入りの錠剤	微黄白色に 変化	微黄白色に 変化	微黄白色に 変化
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 （参考）	9.0	9.1	9.3	9.5
		溶出性*2 （%）	45 分間、70%以上 （最小値～最大値）	98.4～99.9	95.5～97.5	95.4～96.1	92.2～93.5
		定量*3 （%）	95.0%～105.0%	99.3	96.3	97.4	96.8
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色～類白色の 割線入りの錠剤	白色～類白色の 割線入りの錠剤	微黄白色に 変化	微黄白色に 変化	微黄白色に 変化
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 （参考）	9.0	8.2	8.0	7.8
		溶出性*2 （%）	45 分間、70%以上 （最小値～最大値）	98.4～99.9	95.9～97.8	95.7～98.4	96.0～97.1
		定量*3 （%）	95.0%～105.0%	99.3	96.8	97.4	97.4

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60 万 lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	白色～類白色の 割線入りの錠剤	白色～類白色の 割線入りの錠剤	微黄白色に 変化
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 （参考）	9.0	8.9
		溶出性*2 （%）	45 分間、70%以上 （最小値～最大値）	98.4～99.9	95.3～97.8
		定量*3 （%）	95.0%～105.0%	99.3	96.5

＊1　n=10 の平均値

＊2　n=6

＊3　n=3 の平均値

●ニトラゼパム錠 10mg「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	淡黄色の 割線入り錠剤	淡黄色の 割線入り錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	8.2	8.1	7.4	7.9
		溶出性*2 (%)	60 分間、75%以上 (最小値～最大値)	91.7～96.7	92.8～95.9	89.7～93.2	89.3～90.8
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	100.7	100.8	99.4	97.3
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	淡黄色の 割線入り錠剤	淡黄色の 割線入り錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	8.2	5.7	5.4	4.4
		溶出性*2 (%)	60 分間、75%以上 (最小値～最大値)	91.7～96.7	88.5～91.7	93.3～96.4	92.3～96.8
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	100.7	99.9	101.2	101.1

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60 万 lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	淡黄色の 割線入り錠剤	淡黄色の 割線入り錠剤	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	8.2	8.0
		溶出性*2 (%)	60 分間、75%以上 (最小値～最大値)	91.7～96.7	79.8～90.4
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	100.7	100.7

＊1　n=10 の平均値

＊2　n=6

＊3　n=3 の平均値

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＞

●ニトラゼパム錠 5mg「TCK」[4)]

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（医薬発第 634 号、1998 年 7 月 15 日）に従いニトラゼパム錠 5mg「TCK」（試験製剤）とベンザリン錠 5（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2（毎分 50 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

○pH 4.0（毎分 50 回転）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（5 分及び 45 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%の範囲にあった。

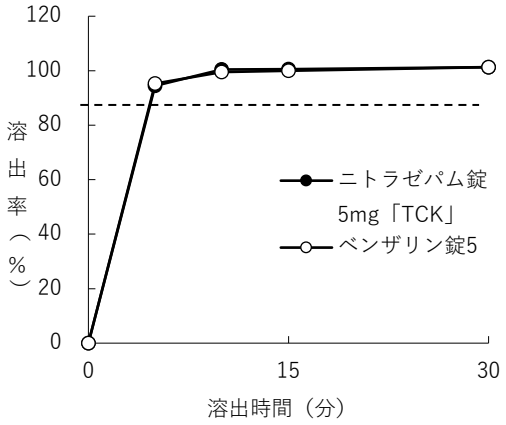
○pH 6.8（毎分 50 回転）、水（毎分 50 回転）

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点（10 分及び 30 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%の範囲にあった。

溶出試験条件		判定時間（分）	平均溶出率（%）		平均溶出率の差（%）
			ベンザリン錠 5	ニトラゼパム錠 5mg「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	100.0	100.6	範囲内
pH 4.0	50 回転/分	5	34.0	46.9	範囲内
		45	84.9	96.9	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	10	61.2	65.2	範囲内
		30	85.8	92.4	範囲内
水	50 回転/分	10	65.1	73.7	範囲内
		30	88.0	95.3	範囲内

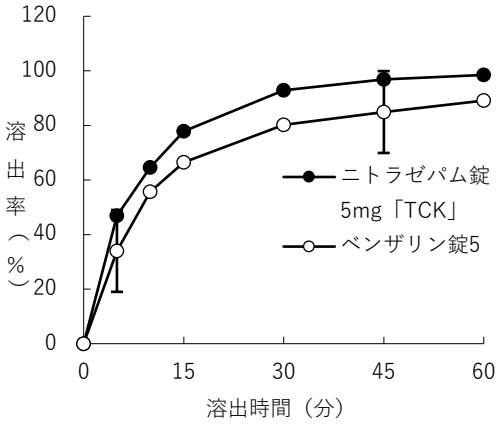
（n=6）

pH 1.2（毎分 50 回転）



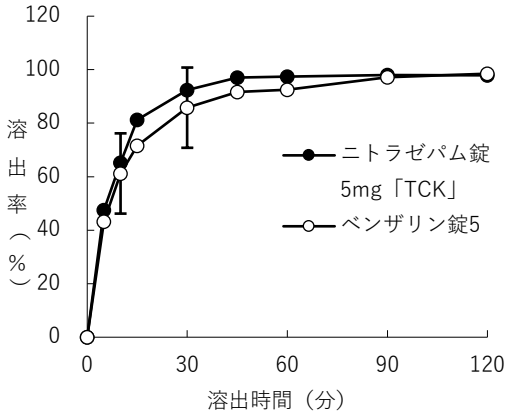
（n=6）

pH 4.0（毎分 50 回転）



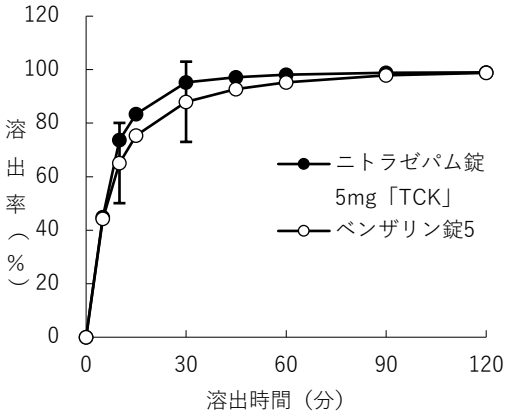
（n=6）

pH 6.8（毎分 50 回転）



（n=6）

水（毎分 50 回転）



（n=6）

---- 溶出率 85%

判定基準の
適合範囲

●ニトラゼパム錠 10mg「TCK」[5)]

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（医薬発第 634 号、1998 年 7 月 15 日）に従いニトラゼパム錠 10mg「TCK」（試験製剤）とベンザリン錠 10（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2（毎分 50 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

○pH 4.0（毎分 50 回転）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（10 分及び 45 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%の範囲にあった。

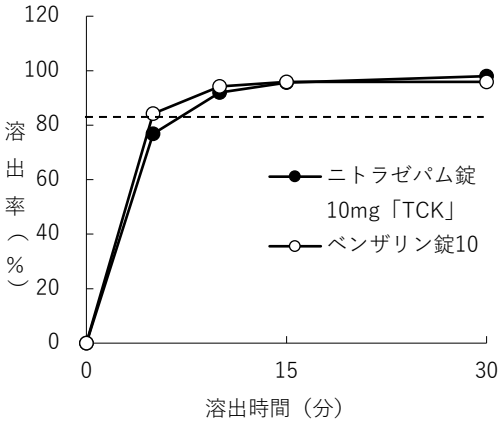
○pH 6.8（毎分 50 回転）、水（毎分 50 回転）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（5 分及び 45 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%の範囲にあった。

溶出試験条件		判定時間（分）	平均溶出率（%）		平均溶出率の差（%）
			ベンザリン錠 10	ニトラゼパム錠 10mg「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	95.9	95.6	範囲内
pH 4.0	50 回転/分	10	42.9	52.8	範囲内
		45	82.6	87.2	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	5	33.0	39.1	範囲内
		45	87.3	90.2	範囲内
水	50 回転/分	5	30.8	39.2	範囲内
		45	86.4	92.9	範囲内

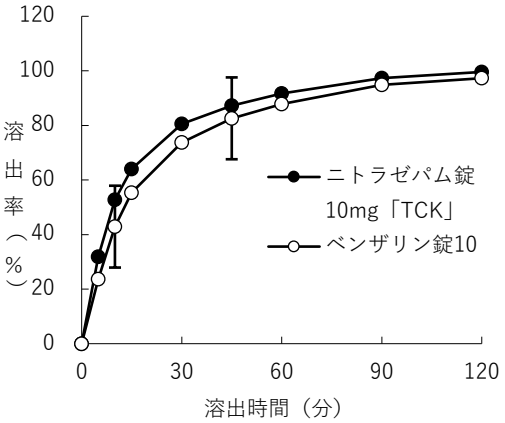
（n=6）

pH 1.2（毎分 50 回転）



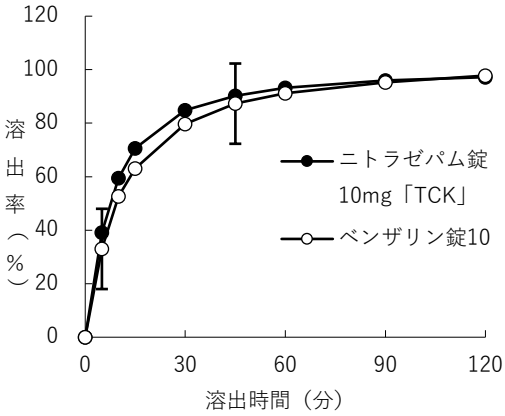
（n=6）

pH 4.0（毎分 50 回転）



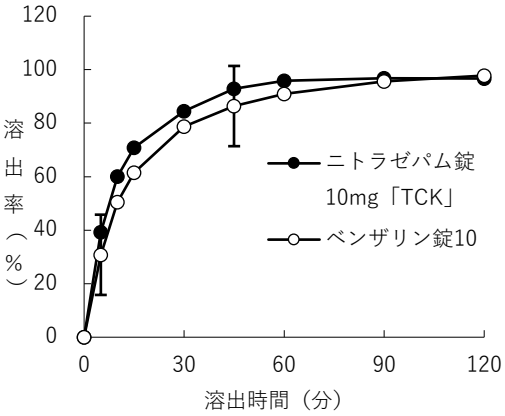
（n=6）

pH 6.8（毎分 50 回転）



（n=6）

水（毎分 50 回転）



（n=6）

---- 溶出率 85%

判定基準の
適合範囲

●ニトラゼパム細粒 1%「TCK」[6)]

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（医薬発第 634 号、1998 年 7 月 15 日）に従いニトラゼパム細粒 1%「TCK」（試験製剤）とベンザリン細粒 1%（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2（毎分 50 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

○pH 4.0（毎分 50 回転）、水（毎分 50 回転）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（5 分及び 90 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%の範囲にあった。

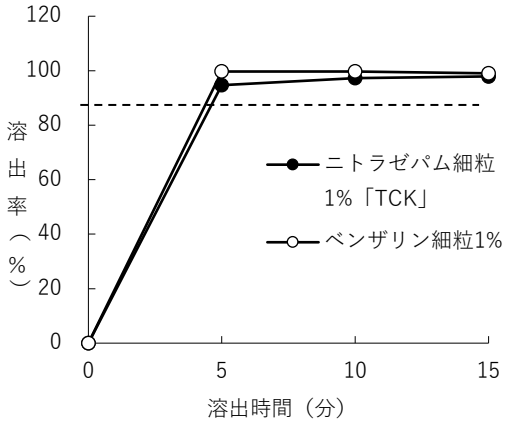
○pH 6.8（毎分 50 回転）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（5 分及び 120 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%の範囲にあった。

溶出試験条件		判定時間（分）	平均溶出率（%）		平均溶出率の差（%）
			ベンザリン細粒 1%	ニトラゼパム細粒 1%「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	99.0	97.9	範囲内
pH 4.0	50 回転/分	5	55.8	62.2	範囲内
		90	84.3	87.6	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	5	53.3	59.4	範囲内
		120	84.4	87.8	範囲内
水	50 回転/分	5	59.2	65.1	範囲内
		90	85.6	85.9	範囲内

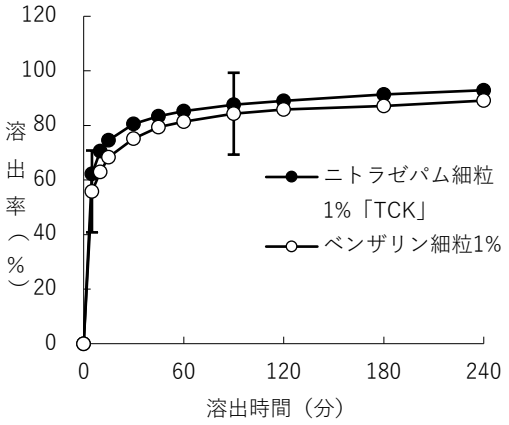
（n=6）

pH 1.2（毎分 50 回転）



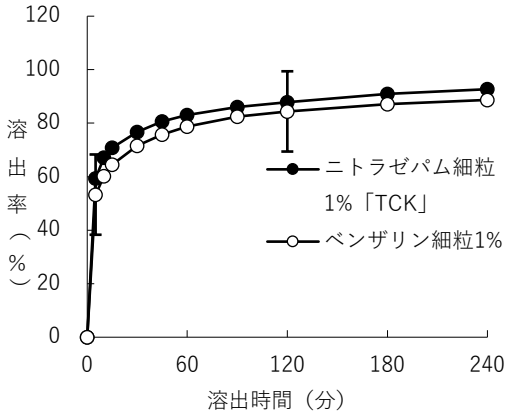
（n=6）

pH 4.0（毎分 50 回転）



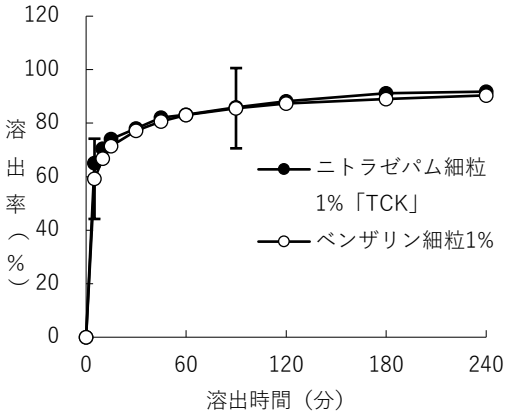
（n=6）

pH 6.8（毎分 50 回転）



（n=6）

水（毎分 50 回転）



（n=6）

---- 溶出率 85%

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

＜ニトラゼパム錠 5mg「TCK」＞

100 錠（10 錠×10）

1,200 錠（ポリエチレン容器）

＜ニトラゼパム錠 10mg「TCK」＞

100 錠（10 錠×10）

1,200 錠（ポリエチレン容器）

＜ニトラゼパム細粒 1%「TCK」＞

1kg（ポリエチレン容器）

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

販売名	包装形態	材質
ニトラゼパム錠 5mg「TCK」 ニトラゼパム錠 10mg「TCK」	PTP 包装	ポリ塩化ビニルフィルム アルミニウム箔 アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
	バラ包装	アルミニウム・ポリエチレンラミネート袋 ブリキ缶
ニトラゼパム細粒 1%「TCK」	バラ包装	アルミニウム・ポリエチレンラミネート袋

11. 別途提供される資材類

無し

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

〇不眠症

〇麻酔前投薬

〇異型小発作群（点頭てんかん、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）

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

〈不眠症〉

通常、成人にはニトラゼパムとして 1 回 5～10mg 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。

〈麻酔前投薬〉

通常、成人にはニトラゼパムとして1 回 5～10mg 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。

〈異型小発作群、焦点性発作〉

通常、成人・小児ともニトラゼパムとして 1 日 5～15mg を適宜分割投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈不眠症〉

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。

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1）有効性検証試験

該当資料なし

2）安全性試験

該当資料なし

（5）患者・病態別試験

該当資料なし

（6）治療的使用

1）使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後ベース調査、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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ジアゼパム、フルニトラゼパム、トリアゾラム など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

脳内のベンゾジアゼピン受容体を介して GABA 受容体機能を亢進させ神経抑制性に働き、不眠の原因となる外来刺激が視床下部や脳幹網様体を中心とする賦活系に流入し、更には脳全体に広がっていくのを抑制する[7),8)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

単回投与

健康成人にニトラゼパム錠 5mg を空腹時単回経口投与したときのニトラゼパムの薬物動態パラメータを表に示す[9)]。

薬物動態パラメータ

投与量 (mg)	n	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC_{0-24} (ng・hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
5	8	75.8±28.9	1.6 ±1.2	929.3±263.6	27.1±6.1

(測定法：HPLC)(mean±S.D.)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

（2）パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

（1）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（2）血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

（3）乳汁への移行性

該当資料なし

（4）髄液への移行性

該当資料なし

（5）その他の組織への移行性

該当資料なし

（6）血漿蛋白結合率

血漿蛋白結合率：86～87%（外国人データ）[10)]

6. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

ニトラゼパムの主代謝経路は、ニトロ基の還元（7-アミノ体）とそれに続くアセチル化（7-アセトアミド体）である。また、生体内での代謝部位の大部分は肝臓であるが、一部は腸管壁で代謝される[10),11)]。

（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

該当資料なし

7. 排泄

健康成人にニトラゼパム 10mg を経口投与したときの尿中排泄率を測定した。尿中には主に代謝物の 7-アセトアミド体と 7-アミノ体として排泄され、投与 24 時間後の排泄率は 13～20%であった[12)]。

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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 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。］

2.3 重症筋無力症の患者［重症筋無力症の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

「V．治療に関する項目」を参照すること。

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 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。

8.2 連用により薬物依存を生じることがあるので、抗てんかん剤として用いる場合以外は、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。［11.1.2 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

〈効能共通〉

9.1.1 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患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい。［11.1.1 参照］

9.1.2 衰弱患者

作用が強くあらわれる。

9.1.3　心障害のある患者

心障害が悪化するおそれがある。

9.1.4　脳に器質的障害のある患者

作用が強くあらわれる。

〈異型小発作群、焦点性発作〉

9.1.5　脳に老年性変化のある患者

作用が強くあらわれる。

（2）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

薬物の体内蓄積による副作用の発現に注意すること。一般に排泄が遅延する傾向がある。

（3）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

薬物の体内蓄積による副作用の発現に注意すること。一般に排泄が遅延する傾向がある。

（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[13)]。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。

9.5.4　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[14)]。

（6）授乳婦

9.6 授乳婦

授乳を避けさせること。ヒト母乳中への移行が報告されている[10),15)]。

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

〈不眠症、麻酔前投薬〉

9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

〈異型小発作群、焦点性発作〉

9.7.2 乳児、幼児又は小児では、気道分泌過多、嚥下障害（0.1%未満）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。

（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

（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
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。
MAO 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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. 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 呼吸抑制（0.1%未満）、炭酸ガスナルコーシス（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、換気を図るなど適切な処置を行うこと。［9.1.1 参照］

11.1.2 依存性

連用により薬物依存（0.1%未満）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（0.1%未満）、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状（0.1～5%未満）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］

11.1.3 刺激興奮、錯乱（いずれも頻度不明）

11.1.4 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、γ-GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.1.5 一過性前向性健忘、もうろう状態（いずれも頻度不明）

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。

（2）その他の副作用

11.2 その他の副作用

〈効能共通〉

	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	―	―	発疹、そう痒感等
精神神経系	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	―	ふらつき、歩行失調、傾眠注 2)
循環器注 1)	軽度の血圧低下	徐脈傾向	―
消化器	口渇、悪心・嘔吐、下痢等	嚥下障害注 3)	食欲不振、便秘
骨格筋	―	―	倦怠感等の筋緊張低下症状
呼吸器	―	気道分泌過多注 3)	―
中枢神経系	大発作の回数増加注 4)	―	―
その他	夜尿・頻尿、発熱等	―	覚醒遅延傾向注 1)

注 1）麻酔前投薬として用いた場合

注 2）抗てんかん剤として用いた場合

注 3）抗てんかん剤として重症脳障害のある患者に用いた場合

注 4）抗てんかん剤として大発作てんかんを伴う患者に用いた場合

注 5）発現頻度は、再評価の結果を含む。

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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈錠〉

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

15.1 臨床使用に基づく情報

〈効能共通〉

15.1.1 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。

〈異型小発作群、焦点性発作〉

15.1.2 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。

15.1.3 海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした 199 のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約 2 倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ 1000 人あたり 1.9 人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ 1000 人あたり 2.4 人多いと計算されている。

(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

製剤：ニトラゼパム錠 5mg「TCK」
　　ニトラゼパム錠 10mg「TCK」
　　ニトラゼパム細粒 1%「TCK」

向精神薬（第三種)、習慣性医薬品（注意－習慣性あり)、処方箋医薬品（注意―医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：ニトラゼパム　向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

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

アルミニウム袋開封後、ポリエチレン容器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

その他の患者用資料：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ベンザリン錠 5／錠 10／細粒 1%、ネルボン錠 5mg／錠 10mg／散 1%

同　効　薬：ジアゼパム、フルニトラゼパム、トリアゾラム　など

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

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
ネルロレン錠「5」	1980 年 6 月 28 日	(55AM)992	1981 年 9 月 1 日	1981 年 11 月 28 日
ニトラゼパム錠 5mg「TCK」	2014 年 6 月 12 日	22600AMX00640000	2014 年 12 月 12 日	－
ネルロレン錠「10」	1980 年 6 月 28 日	(55AM)993	1981 年 9 月 1 日	1981 年 11 月 30 日
ニトラゼパム錠 10mg「TCK」	2014 年 6 月 12 日	22600AMX00636000	2014 年 12 月 12 日	－
ネルロレン細粒	1980 年 6 月 28 日	(55AM)991	1981 年 9 月 1 日	1981 年 10 月 24 日
ネルロレン細粒 1%	2007 年 3 月 22 日	21900AMX00837000	2007 年 6 月 15 日	－
ニトラゼパム細粒 1%「TCK」	2014 年 7 月 4 日	22600AMX00786000	2014 年 12 月 12 日	－

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果：1997 年 6 月 5 日

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）に基づき、投薬量は 1 回 90 日分を限度とされています。

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 番号（9 桁）	レセプト電算処理システム用コード
ニトラゼパム錠 5mg「TCK」	1124003F2010	1124003F2303	100346801	620034601
ニトラゼパム錠 10mg「TCK」	1124003F3016	1124003F3172	100355001	620035501
ニトラゼパム細粒 1%「TCK」	1124003C1114	1124003C1114	100338301	620033801

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) 社内資料：安定性試験（錠 5mg）
2) 社内資料：安定性試験（錠 10mg）
3) 社内資料：安定性試験（細粒 1%）
4) 社内資料：溶出試験（錠 5mg）
5) 社内資料：溶出試験（錠 10mg）
6) 社内資料：溶出試験（細粒 1%）
7) 山本研一, 他：脳と神経. 1969；21（5）：488-502
8) 第十八改正　日本薬局方解説書．廣川書店．2021：C3900-C3904
9) 保田国伸, 他：臨床薬理. 1997；28（3）：703-713
10) Randall, L. O., et al.：The Benzodiazepines. 1973；99-127,Raven Press, New York
11）田上聡, 他：薬理と治療. 1981；9（4）：1339-1350
12）Sawada, H. et al.：Arch. Toxikol. 1971；28：214-221
13）Speight, A. N. P.：Lancet. 1977；2（8043）：878
14）厚生省薬務局安全課：医薬品副作用情報 No.11. 1975：1-4
15）Matheson I：Br J Clin Pharmacol. 1990；30：787-793

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

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

粉砕時の安定性試験結果

●ニトラゼパム錠 5mg「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2 週間	4 週間
室内散乱光 シャーレ開放	定量 (%)	95.0%～105.0%	99.3	99.2	98.6

●ニトラゼパム錠 10mg「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2 週間	4 週間
室内散乱光 シャーレ開放	定量 (%)	95.0%～105.0%	99.8	99.4	98.4

(2) 崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性

「内服薬　経管投与ハンドブック　第二版（監修：藤島一郎、執筆：倉田なおみ）、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性の試験を行った。

試験方法

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま 1 個（細粒は 1.5g）入れてピストンを戻し、ディスペンサーに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先に蓋をして 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊（乳棒で数回叩く）後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約 2～3mL／sec の速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

判定方法

水（約 55℃）

製剤を 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に撹拌したときの通過性

破壊→水

製剤を破壊した後に、55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に撹拌したときの通過性

○：経管チューブを通過

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×：通過困難

結果

●ニトラゼパム錠 5mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約 55℃）		破壊→水	
	5 分	10 分	5 分	10 分
8Fr.	○			

●ニトラゼパム錠 10mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約 55℃）		破壊→水	
	5 分	10 分	5 分	10 分
8Fr.	○			

●ニトラゼパム細粒 1%「TCK」

経管チューブサイズ	水（約 55℃）	
	5 分	10 分
8Fr.	○	

2. その他の関連資料

該当資料なし