

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

睡眠障害改善剤

クアゼパム錠 15mg/20mg 「トローワ」

QUAZEPAM TABLETS 15 mg “TOWA” / TABLETS 20 mg “TOWA”

《クアゼパム錠》

製 品 名	クアゼパム錠 15mg「トローワ」	クアゼパム錠 20mg「トローワ」
剤 形	素錠	
製 剤 の 規 制 区 分	向精神薬、習慣性医薬品 ^{注1)} 、処方箋医薬品 ^{注2)} 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	
規 格 ・ 含 量	1錠中 クアゼパム 15mg 含有	1錠中 クアゼパム 20mg 含有
一 般 名	和 名：クアゼパム(JAN) 洋 名：Quazepam (JAN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2007年 3月 15日	
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2007年 7月 6日	
発 売 年 月 日	2007年 7月 6日	
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本 IF は 2017 年 3 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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 が添付文書を保管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、今後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)

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	24
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	24
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)	24
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	24
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	24
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	24
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	24
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	25
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	26
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	27
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	27
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	27
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	28
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	28
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	28
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	28
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	29
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	29
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	29
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	30
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	30
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	30
7. 溶出性	9	3. 貯法・保存条件	30
8. 生物学的試験法	15	4. 薬剤取扱い上の注意点	30
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	15	5. 承認条件等	30
10. 製剤中の有効成分の定量法	15	6. 包装	30
11. 力価	15	7. 容器の材質	31
12. 混入する可能性のある夾雑物	15	8. 同一成分・同効薬	31
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15	9. 国際誕生年月日	31
14. その他	16	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	31
V. 治療に関する項目	17	11. 薬価基準収載年月日	31
1. 効能・効果	17	12. 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	31
2. 用法・用量	17	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
3. 臨床成績	17	14. 再審査期間	31
VI. 薬効薬理に関する項目	19	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	31
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	19	16. 各種コード	32
2. 薬理作用	19	17. 保険給付上の注意	32
VII. 薬物動態に関する項目	20	XI. 文 献	33
1. 血中濃度の推移・測定法	20	1. 引用文献	33
2. 薬物速度論的パラメータ	22	2. その他の参考文献	33
3. 吸収	22	XII. 参考資料	33
4. 分布	22	1. 主な外国での発売状況	33
5. 代謝	23	2. 海外における臨床支援情報	33
6. 排泄	23	XIII. 備 考	34
7. トランスポーターに関する情報	23	その他の関連資料	34
8. 透析等による除去率	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クアゼパム錠は睡眠障害改善剤であり、本邦では 1999 年から上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、クアゼパム錠 15mg「トーワ」及びクアゼパム錠 20mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2007 年 3 月にそれぞれ承認を取得、2007 年 7 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：クアゼパム錠 15mg「トーワ」及びクアゼパム錠 20mg「トーワ」は、不眠症に対しては、通常、成人にはクアゼパムとして 1 回 20mg を就寝前に経口投与、麻酔前投薬に対しては、手術前夜に通常、成人にはクアゼパムとして 1 回 15～30mg を就寝前に経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、眠気・傾眠、めまい、ふらつき、頭痛、頭重感、ぼんやり感、悪心、けん怠感、無力等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、薬物依存を生じることがある。刺激興奮、錯乱、呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス、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。精神症状(幻覚、妄想等)、意識障害、思考異常、勃起障害、興奮、運動失調、運動機能低下、錯乱、協調異常、言語障害、振戦があらわれたとの報告がある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

クアゼパム錠 15 mg 「トーワ」

クアゼパム錠 20 mg 「トーワ」

(2) 洋 名

QUAZEPAM TABLETS 15 mg “TOWA”

QUAZEPAM TABLETS 20 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

クアゼパム(JAN)

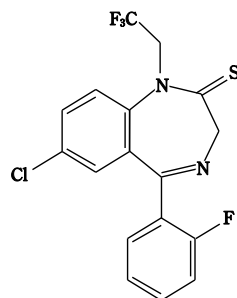
(2) 洋 名(命名法)

Quazepam (JAN)

(3) ステム

-azepam : ジアゼパム系抗不安剤、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 : C₁₇H₁₁ClF₄N₂S

分子量 : 386.79

5. 化学名(命名法)

7-chloro-5-(2-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-2*H*-1,4-benzodiazepine-
2-thione (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

36735-22-5

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ある。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
無水酢酸	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
メタノール	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
エタノール(99.5)	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
水	10000mL 以上		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：148～151℃

(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

- (1) 紫外線による蛍光確認
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- (4) 炎色反応試験(2)
- (5) フッ化物の定性反応(2)及び硫酸塩の定性反応(1)







4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	クアゼパム錠 15mg「トーフ」	クアゼパム錠 20mg「トーフ」				
剤形の区別	素錠					
性状	淡橙色の割線入りの素錠					
識別コード	本体	Tw147	Tw170			
	包装					
外形	表	裏	側面	表	裏	側面
						
錠径(mm)	7.5			8.0		
厚さ(mm)	2.6			3.0		
質量(mg)	150			198		

(2) 製剤の物性

製品名	クアゼパム錠 15mg「トーフ」	クアゼパム錠 20mg「トーフ」
硬度	89N(9.1kg 重)	85N(8.7kg 重)

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

クアゼパム錠 15mg「トーフ」

1 錠中 クアゼパム 15mg を含有する。

クアゼパム錠 20mg「トーフ」

1 錠中 クアゼパム 20mg を含有する。

(2) 添 加 物

使用目的	添 加 物
賦形剤	乳糖水和物
崩壊剤	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸 Mg、軽質無水ケイ酸(錠 15mg のみ)
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
着色剤	黄色 5 号

(3) その他

該当資料なし

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

(1) 加速試験

クアゼパム錠 15mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡橙色の 割線入りの素錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	87.1~102.9	86.0~101.2
含量(%)	100.0~100.7	98.9~100.6

クアゼパム錠 20mg 「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡橙色の 割線入りの素錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	83.9~88.5	79.4~86.9*
含量(%)	99.7~101.4	99.5~101.6

*：12 錠中 10 錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット、n=1)

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、クアゼパム錠 15mg 「トーワ」及びクアゼパム錠 20mg 「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験

クアゼパム錠 20mg 「トーワ」³⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	淡橙色の 割線入りの素錠	同左
溶出率(%)	94.0~98.8	80.9~100.1
含量(%)	99.0~102.1	98.0~100.3

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3 年)の結果、クアゼパム錠 20mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性

クアゼパム錠 15mg「トーワ」⁴⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

クアゼパム錠 20mg「トーワ」⁵⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

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(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法^{6) 7)}

クアゼパム錠 15mg「トーワ」及びクアゼパム錠 20mg「トーワ」は、設定された溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→165) 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：30 分間での溶出率 80%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

クアゼパム錠 15mg「トーワ」⁸⁾

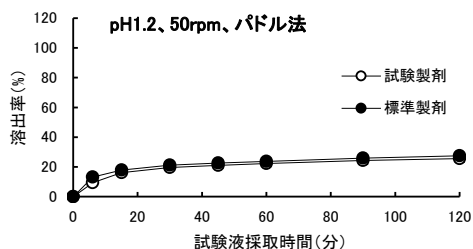
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審発第786号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

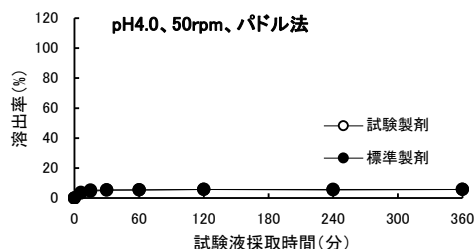
試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 pH1.2、pH4.0、pH6.8(0.5%ポリソルベート80添加)
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : クアゼパム錠15mg「トーワ」

検体数 : n=12

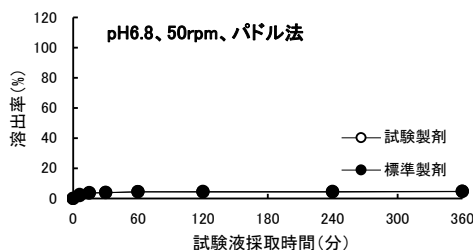
試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、15mg



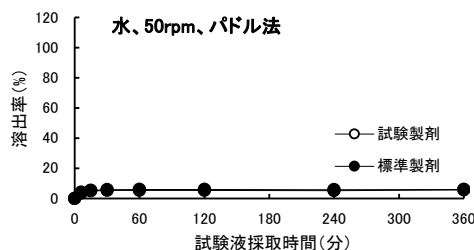
時間(分)	0	6	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	9.5	16.2	19.7	21.1	22.3	24.3	25.7
標準偏差	0	1.6	1.6	1.8	1.9	1.9	2.4	2.5
標準製剤	0	13.2	18.0	21.2	22.6	23.8	26.0	27.5
標準偏差	0	2.0	1.7	2.4	2.2	2.2	1.8	2.2



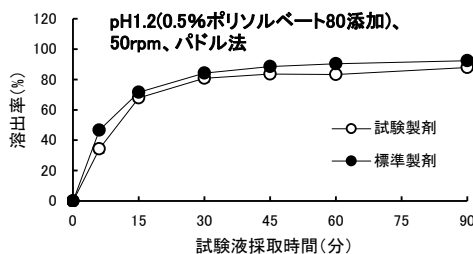
時間(分)	0	6	15	30	60	120	240	360
試験製剤	0	3.3	4.6	5.3	5.5	5.7	5.7	5.7
標準偏差	0	0.5	0.3	0.2	0.2	0.3	0.2	0.2
標準製剤	0	3.8	5.3	5.4	5.4	5.7	5.5	5.7
標準偏差	0	0.3	0.2	0.2	0.2	0.4	0.3	0.5



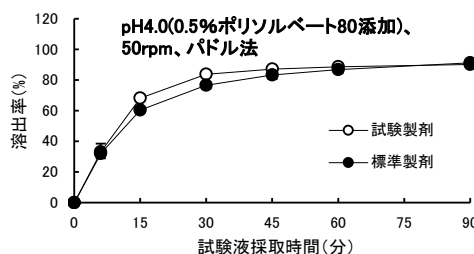
時間(分)	0	6	15	30	60	120	240	360
試験製剤	0	1.8	3.6	4.1	4.5	4.4	4.4	4.7
標準偏差	0	0.5	0.3	0.1	0.4	0.1	0.4	0.5
標準製剤	0	2.7	3.9	3.9	4.5	4.7	4.6	4.8
標準偏差	0	0.6	0.7	0.3	0.8	1.0	0.7	0.8



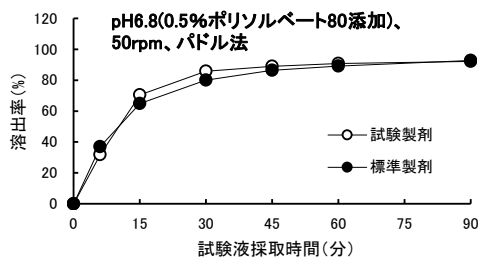
時間(分)	0	6	15	30	60	120	240	360
試験製剤	0	4.2	5.5	5.9	6.0	6.0	5.9	6.0
標準偏差	0	0.3	0.2	0.2	0.2	0.1	0.1	0.2
標準製剤	0	3.6	5.1	5.5	5.5	5.4	5.3	5.8
標準偏差	0	0.5	0.3	0.5	0.5	0.3	0.2	0.2



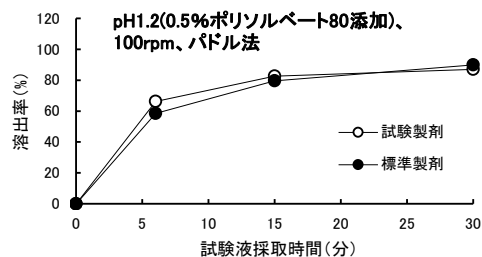
時間(分)	0	6	15	30	45	60	90
試験製剤	0	34.4	67.9	80.8	83.7	83.4	88.0
標準偏差	0	2.6	1.9	2.2	1.9	2.0	0.5
標準製剤	0	46.6	71.6	84.2	88.5	90.4	92.4
標準偏差	0	2.4	1.3	1.3	1.1	1.2	1.2



時間(分)	0	6	15	30	45	60	90
試験製剤	0	33.1	68.3	83.8	87.1	88.7	90.3
標準偏差	0	5.3	2.0	0.8	1.1	1.0	0.9
標準製剤	0	32.1	60.5	76.7	83.3	86.8	91.3
標準偏差	0	3.2	1.6	2.4	2.7	2.4	2.6



時間(分)	0	6	15	30	45	60	90
試験製剤	0	31.9	70.5	85.8	89.1	90.8	92.3
標準偏差	0	3.0	1.7	0.6	0.6	0.7	1.0
標準製剤	0	37.0	65.0	80.1	86.5	89.2	92.8
標準偏差	0	2.8	1.6	1.1	1.1	1.6	1.4



時間(分)	0	6	15	30
試験製剤	0	66.3	82.7	87.1
標準偏差	0	2.2	1.4	1.3
標準製剤	0	58.6	79.7	89.9
標準偏差	0	1.6	0.9	1.2

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	判定
試験液	回転数	採取時間	標準製剤 (錠剤 15mg)	クアゼパム錠 15mg「トーワ」		
pH1.2	50rpm	6分	13.2	9.5	-3.7	適
		120分	27.5	25.7	-1.8	
pH4.0		6分	3.8	3.3	-0.5	適
		360分	5.7	5.7	0	
pH6.8		6分	2.7	1.8	-0.9	適
		360分	4.8	4.7	-0.1	
水		6分	3.6	4.2	0.6	適
		360分	5.8	6.0	0.2	
pH1.2+ 0.5%PS*		6分	46.6	34.4	-12.2	適
		30分	84.2	80.8	-3.4	
pH4.0+ 0.5%PS*		6分	32.1	33.1	1.0	適
		45分	83.3	87.1	3.8	
pH6.8+ 0.5%PS*	6分	37.0	31.9	-5.1	適	
	45分	86.5	89.1	2.6		
pH1.2+ 0.5%PS*	100rpm	6分	58.6	66.3	7.7	適
		30分	89.9	87.1	-2.8	

*PS : ポリソルベート 80

(n=12)

判定基準

〔pH1.2、pH4.0、pH6.8、水（各 50rpm）〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(pH1.2：120 分、その他の液：360 分)以内に 85%に達しない場合：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm a\%$ の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。又は f_2 関数の値は溶出率が 50%以上の場合には 50 以上、50%未満の場合には 55 以上である。

〔pH1.2+0.5%PS、pH4.0+0.5%PS、pH6.8+0.5%PS（各 50rpm）〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(pH1.2：120 分、その他の液：360 分)以内において 85%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 45 以上である。

〔pH1.2+0.5%PS（100rpm）〕

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 45 以上である。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、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。

従って、クアゼパム錠 15mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

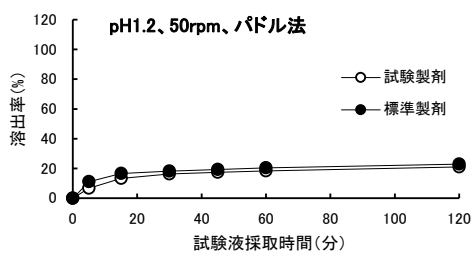
クアゼパム錠 20mg 「トーワ」⁹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審発第786号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

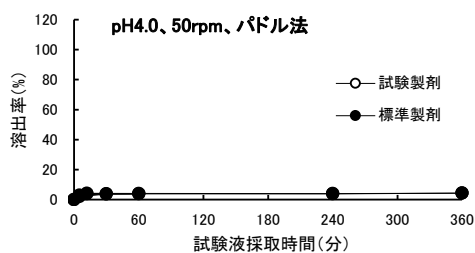
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 pH1.2、pH4.0、pH6.8(0.5%ポリソルベート80添加)
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : クアゼパム錠20mg「トーワ」

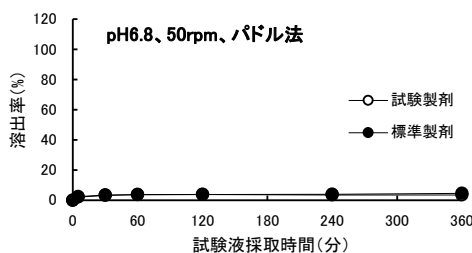
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、20mg



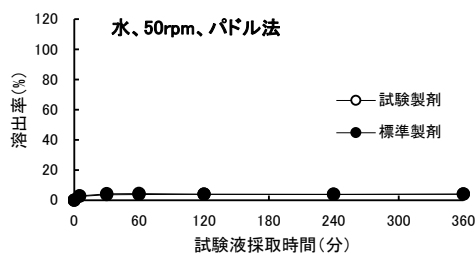
時間(分)	0	5	15	30	45	60	120
試験製剤	0	6.8	13.4	16.3	17.4	18.4	21.1
標準偏差	0	0.9	0.5	0.4	0.4	0.2	0.1
標準製剤	0	11.1	16.6	18.3	19.4	20.5	23.0
標準偏差	0	1.0	0.2	0.3	0.4	0.4	0.4



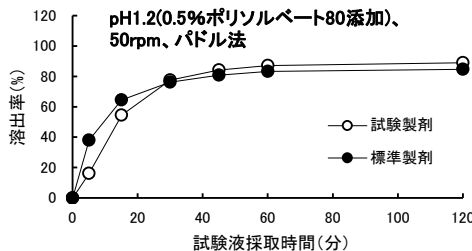
時間(分)	0	5	30	60	12	240	360
試験製剤	0	2.1	3.8	3.9	3.9	3.9	4.3
標準偏差	0	0.4	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2
標準製剤	0	3.0	3.9	4.1	4.2	4.1	4.3
標準偏差	0	0.4	0.1	0.3	0.3	0.1	0.3



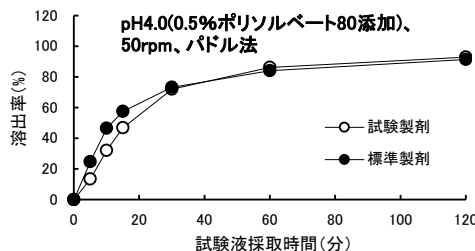
時間(分)	0	5	30	60	120	240	360
試験製剤	0	2.2	3.3	3.8	3.8	3.6	3.6
標準偏差	0	0.7	0.4	0.4	0.3	0.2	0.5
標準製剤	0	2.5	3.6	3.7	3.9	4.0	4.7
標準偏差	0	0.2	0.3	0.3	0.3	0.3	0.8



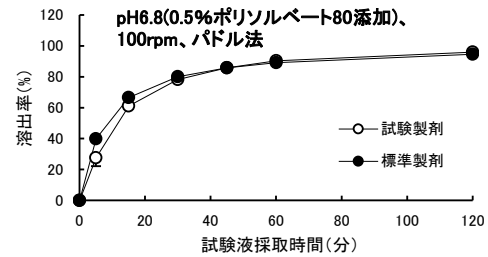
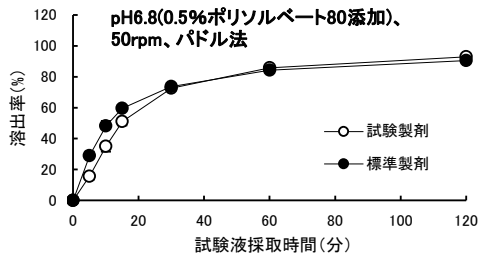
時間(分)	0	5	30	60	120	240	360
試験製剤	0	3.0	4.4	4.5	4.0	4.0	4.0
標準偏差	0	0.5	0.1	0.3	0.1	0.1	0.2
標準製剤	0	2.6	3.7	3.8	4.0	3.9	4.2
標準偏差	0	0.5	0.2	0.1	0.3	0.1	0.4



時間(分)	0	5	15	30	45	60	120
試験製剤	0	16.2	54.6	77.6	84.3	87.2	89.0
標準偏差	0	1.9	1.9	0.7	0.7	0.7	1.0
標準製剤	0	38.0	64.6	76.2	80.8	83.3	84.7
標準偏差	0	1.6	0.8	0.9	0.9	1.7	1.1



時間(分)	0	5	10	15	30	60	120
試験製剤	0	13.5	32.0	46.8	72.1	86.3	93.0
標準偏差	0	2.3	2.5	2.2	0.9	0.6	1.1
標準製剤	0	24.7	46.5	57.5	73.3	84.1	91.5
標準偏差	0	2.3	1.0	0.8	1.1	0.7	0.6



時間(分)	0	5	10	15	30	60	120
試験製剤	0	15.7	35.1	51.1	72.6	85.9	93.0
標準偏差	0	2.2	3.6	2.6	1.2	1.1	1.4
標準製剤	0	29.0	48.2	59.6	73.8	84.3	90.5
標準偏差	0	2.6	3.2	0.4	0.4	0.5	0.6

時間(分)	0	5	15	30	45	60	120
試験製剤	0	27.6	61.1	78.3	85.9	90.4	96.0
標準偏差	0	5.4	1.6	0.9	0.8	0.6	0.7
標準製剤	0	39.9	66.6	80.1	85.9	89.2	94.7
標準偏差	0	0.8	0.5	0.6	0.4	0.4	0.7

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	判定
試験液	回転数	採取時間	標準製剤 (錠剤 20mg)	クアゼパム錠 20mg「トローワ」		
pH1.2	50rpm	5分	11.1	6.8	-4.3	適
		120分	23.0	21.1	-1.9	
pH4.0		5分	3.0	2.1	-0.9	適
		360分	4.3	4.3	0	
pH6.8		5分	2.5	2.2	-0.3	適
		360分	4.7	3.6	-1.1	
水		5分	2.6	3.0	0.4	適
		360分	4.2	4.0	-0.2	
pH4.0+ 0.5%PS*		10分	46.5	32.0	-14.5	適
		60分	84.1	86.3	2.2	
pH6.8+ 0.5%PS*		10分	48.2	35.1	-13.1	適
		60分	84.3	85.9	1.6	
pH6.8+ 0.5%PS*	100rpm	5分	39.9	27.6	-12.3	適
		45分	85.9	85.9	0	

*PS: ポリソルベート 80

(n=12)

f₂ 関数における試験製剤及び標準製剤の溶出率の比較

試験条件			平均溶出率(%)		f ₂ 関数の値	判定
試験液	回転数	採取時間	標準製剤 (錠剤 20mg)	クアゼパム錠 20mg「トローワ」		
pH1.2+ 0.5%PS*	50rpm	15	64.6	54.6	61.9	適
		30	76.2	77.6		
		45	80.8	84.3		
		60	83.3	87.2		

*PS: ポリソルベート 80

(n=12)

判定基準

〔pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2+0.5%PS (各 50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(pH1.2 : 120 分、その他の液 : 360 分)以内に 85%に達しない場合 : 標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm a\%$ の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。又は f_2 関数の値は溶出率が 50%以上の場合には 50 以上、50%未満の場合には 55 以上である。

〔pH4.0+0.5%PS、pH6.8+0.5%PS (各 50rpm)及び pH6.8+0.5%PS(100rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(pH1.2 : 120 分、その他の液 : 360 分)以内において 85%以上となる場合 : 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 45 以上である。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、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。

従って、クアゼパム錠 20mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

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

(1) 紫外線照射による蛍光確認

(2) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

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

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

1. 不眠症
2. 麻酔前投薬

2. 用法・用量

1. 不眠症
通常、成人にはクアゼパムとして1回 20 mgを就寝前に経口投与する。
なお、年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日最高量は30 mgとする。
2. 麻酔前投薬
手術前夜：通常、成人にはクアゼパムとして1回 15～30 mgを就寝前に経口投与する。
なお、年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日最高量は30 mgとする。

【用法・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

該当資料なし

(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

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

ベンゾジアゼピン系(トリアゾラム、ミダゾラム)

シクロピロロン系(ゾピクロン)

ベンゾジアゼピン系(リルマザホン塩酸塩、ロルメタゼパム)

チエノジアゼピン系(クロチアゼパム、エチゾラム、プロチゾラム)

ベンゾジアゼピン系(フルニトラゼパム、ニメタゼパム、エスタゾラム、ニトラゼパム、
ブロマゼパム)

ベンゾジアゼピン系(ハロキサゾラム、フルラゼパム塩酸塩、ジアゼパム、オキサゾラム、
フルラゼパム、プラゼパム)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

GABA_A 受容体に存在するベンゾジアゼピン結合部位に結合し、GABA 神経系の抑制機能を増強する。

(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・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

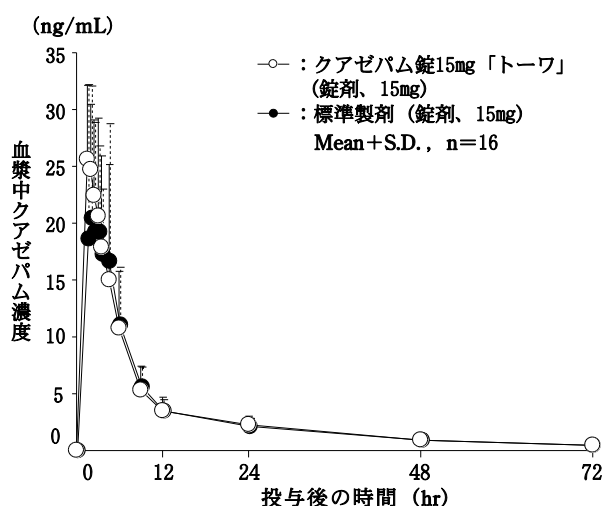
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

クアゼパム錠 15 mg 「トーワ」¹⁰⁾

クアゼパム錠 15 mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（クアゼパムとして 15 mg）健康成人男子（n=16）に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

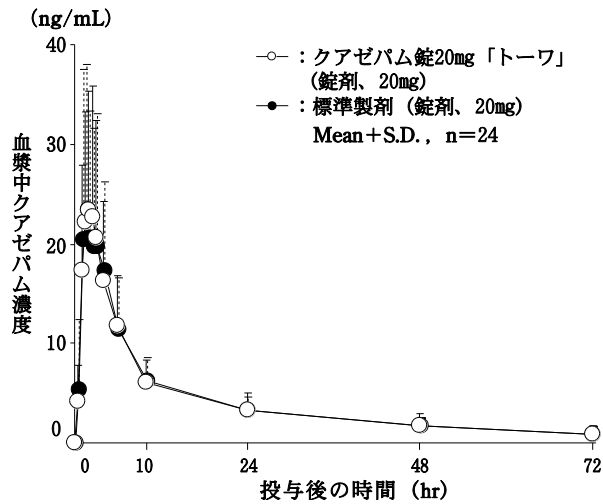
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
クアゼパム錠15mg 「トーワ」 (錠剤、15mg)	226.6 ± 78.9	29.112 ± 8.929	1.97 ± 0.81	23.02 ± 9.42
標準製剤 (錠剤、15mg)	217.1 ± 65.6	28.751 ± 12.811	2.34 ± 1.06	23.95 ± 8.49

(Mean ± S.D., n=16)

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

クアゼパム錠 20 mg 「トーワ」¹¹⁾

クアゼパム錠 20 mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（クアゼパムとして 20 mg）健康成人男子（n=24）に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
クアゼパム錠20mg 「トーワ」 (錠剤、20mg)	290.8 ± 128.4	27.874 ± 12.865	2.19 ± 1.30	26.71 ± 10.24
標準製剤 (錠剤、20mg)	289.1 ± 123.0	30.576 ± 17.109	2.19 ± 1.12	26.84 ± 9.64

(Mean ± S.D., n=24)

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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(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

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

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

Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)～3)を参照

(3) 乳汁への移行性

Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 4)を参照

(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

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2C9、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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 急性閉塞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。]
- 4) 睡眠時無呼吸症候群の患者 [呼吸障害を悪化させるおそれがある。]
- 5) リトナビルを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)

【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。]

3. 効能・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・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。

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 [作用が強くあらわれるおそれがある。]
- 2) 高齢者 (「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おそれがある。]
- 6) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者 (「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 7) 小児等 (「小児等への投与」の項参照)

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

- 1) 食後の服用を避けること。(「相互作用」の項参照)
- 2) 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注意すること。

- 3) 本剤を投与する場合、反応に個人差があるため少量から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に行うこと。ただし、30 mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。
- 4) 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、主として肝代謝酵素 CYP2C9、CYP3A4 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
食物	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	難溶性薬物である本剤は、胃内容物の残留によって吸収性が向上し、未変化体及びその代謝物の血漿中濃度が空腹時の2～3倍に高まることが報告されている。
リトナビル ノービア		リトナビルのチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、併用した場合、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。

(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	相互に中枢神経抑制作用を増強することがある。	ともに中枢神経抑制作用を有する。
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 等		
MAO 阻害剤		
シメチジン	本剤の作用が増強されることがある。	シメチジンのチトクローム P450 に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- (1) 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、痙攣発作、譫妄、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。
- (2) 刺激興奮、錯乱：刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。
- (3) 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講ずること。
- (4) 精神症状（幻覚、妄想等）、意識障害、思考異常、勃起障害、興奮、運動失調、運動機能低下、錯乱、協調異常、言語障害、振戦があらわれたとの報告があるので、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。
- (5) 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。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
精神神経系	眠気・傾眠、めまい、ふらつき、頭痛、頭重感、ぼんやり感、抑うつ、神経過敏、健忘、不眠、昏迷、心悸亢進、尿失禁、歩行異常、リビドー減退、感情鈍麻、魔夢、多幸福感、不安、運動過多、知覚異常、味覚倒錯、口内乾燥
肝臓	肝機能障害（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、LDH 上昇等）、黄疸
消化器	悪心、口渇、食欲不振、嘔気・嘔吐、消化不良、下痢、便秘、胃痛、腹痛、口臭
過敏症	発疹
骨格筋	けん怠感、膝脱力等の筋緊張低下症状
眼	眼痛、眼の異常、視力異常
耳	耳鳴
皮膚	そう痒
その他	無力、眼瞼浮腫、発汗、疲労、悪寒、排尿困難、尿閉、ほてり、潮紅

(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
電子添文より抜粋

【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

その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹

9. 高齢者への投与

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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。[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。]
- 2) 妊娠後期の女性には、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。[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。
- 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。]

11. 小児等への投与

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

該当しない

13. 過量投与

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

適用上の注意

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、更には穿孔を起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。]

15. その他の注意

その他の注意

投与した薬剤が特定されないままフルマゼニル（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。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

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：向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

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

有効成分：向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
クアゼパム錠 15mg「トーフ」	PTP 包装	100錠、500錠
クアゼパム錠 20mg「トーフ」		100錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
クアゼパム錠 15mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート
クアゼパム錠 20mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ドラール錠 15、ドラール錠 20

同効薬：ベンゾジアゼピン系薬剤，シクロピロロン系薬剤など

9. 国際誕生年月日

1984 年 6 月 26 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
クアゼパム錠 15mg「トーワ」	2007 年 3 月 15 日	21900AMX00503000	
クアゼパム錠 20mg「トーワ」	2007 年 3 月 15 日	21900AMX00543000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
クアゼパム錠 15mg「トーワ」	2007 年 7 月 6 日	
クアゼパム錠 20mg「トーワ」	2007 年 7 月 6 日	

12. 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

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)に基づき、1 回 30 日分投薬を上限とされております。

16. 各種コード

製品名	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
クアゼパム錠 15mg「トーワ」	117951401	1124030F1061	620005383
クアゼパム錠 20mg「トーワ」	117954501	1124030F2050	620005387

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 15mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 20mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 20mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 15mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 20mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 15mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 20mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 15mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 15mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 15mg)
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 20mg)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：粉碎後の安定性試験
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ. 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「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する Q&A について（その3）」（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉碎¹²⁾

■ 試験製剤

クアゼパム錠 15mg 「トーワ」

クアゼパム錠 20mg 「トーワ」

■ 方法

◇ 検体作製方法

クアゼパム錠 15mg 「トーワ」

試験製剤 49 錠をとり、錠剤粉碎機（ラボミルサープラス LM-PLUS）で粉碎する。（n=1）

クアゼパム錠 20mg 「トーワ」

試験製剤 28 錠をとり、錠剤粉碎機（ラボミルサープラス LM-PLUS）で粉碎する。（n=1）

◇ 保存条件

・散光

条件：25℃・60%RH, 1000 lx 散光下（3箇月後の時点で累計約 120 万 lx・hr 以上），検体の層の厚さは 3 mm 以下とする。

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆う。

◇ 試験項目及び試験方法

・試験項目：外観，含量（残存率 [粉碎直後の含量を 100%として算出]）

・試験方法：各検体の試験方法は医薬品製造販売承認書の製剤の規格及び試験方法に準じる。（n=3）

■ 結果

製品名	保存条件	試験項目	粉碎直後	1 箇月後	3 箇月後
クアゼパム錠 15mg「トーワ」	散光	外観	淡橙色の 粉末	淡橙色の 粉末	淡橙色の 粉末*
		含量(% (残存率(%))	99.7 (100)	98.7 (99.0)	98.0 (98.3)
クアゼパム錠 20mg「トーワ」		外観	淡橙色の 粉末	淡橙色の 粉末	淡橙色の 粉末*
		含量(% (残存率(%))	98.8 (100)	98.6 (99.8)	98.0 (99.2)

*：だまが生じた

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性¹³⁾

■ 試験製剤

クアゼパム錠 15mg「トーワ」

クアゼパム錠 20mg「トーワ」

■ 方法

- ①ディスペンサー（Exacta-Med オーラルディスペンサー）のピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。
- ②水浴を用いて 55±1℃に設定したお湯をディスペンサー口から約 10mL 吸い取り、キャップ（Exacta-Med オーラルディスペンサーとセットで同封）で閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ディスペンサーを約 30 秒間上下に反転して振り混ぜ、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ④崩壊していることが確認されれば⑥の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば⑥の手順へ進む。さらに崩壊しない場合は放置時間を 60 分とした懸濁液を調製した上で崩壊・懸濁の状況を確認し、別途⑤の操作へ進む。
- ⑤錠剤はペンチで軽くつぶしたもの、カプセル剤は脱カプセルしたものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
- ⑥ディスペンサーからキャップを取り外し、チューブ（予め挿入口から 2/3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく）に取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を押しこむ。
- ⑦懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水 10mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ。
- ⑧洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
- ⑨通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑦～⑨の操作を行う。

■ 試験器具・機器

日本コヴィディエン（株） ニューエンテラルフィーディングチューブ （8 フレンチ長さ：120cm）

Baxa 社製 Exacta-Med オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ

Baxa 社製 経口用ストップコック付三方活栓

テルモ製 サフィードコネクター100

■ 結果

製品名	試験項目	結果
		水(約 55℃)
クアゼパム錠 15mg「トーフ」	崩壊性	5分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
	残存	ほとんどなし
クアゼパム錠 20mg「トーフ」	崩壊性	5分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
	残存	ほとんどなし

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号