

## 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

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/10mg 「トローワ」

CLOTIAZEPAM TABLETS 5 mg “TOWA” / TABLETS 10 mg “TOWA”

製 品 名	クロチアゼパム錠 5mg「トローワ」	クロチアゼパム錠 10mg「トローワ」
剤 形	糖衣錠	フィルムコーティング錠
製 剤 の 規 制 区 分	向精神薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 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 日局 クロチアゼパム 5mg 含有	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、INN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2008年 3月 13日	2010年 7月 15日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2008年 6月 20日	2010年 11月 19日
発 売 年 月 日	1996年 7月 5日	2010年 11月 19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(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 <a href="http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff">http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff</a>	

本IFは2019年7月改訂(第13版、禁忌の項)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://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.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	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・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・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	24
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
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	5	13. 過量投与	25
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	25
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	25
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	25
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	26
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	26
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	26
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	27
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	1. 規制区分	27
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	27
7. 溶出性	10	3. 貯法・保存条件	27
8. 生物学的試験法	12	4. 薬剤取扱い上の注意点	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14	5. 承認条件等	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	14	6. 包装	27
11. 力価	14	7. 容器の材質	28
12. 混入する可能性のある夾雑物	14	8. 同一成分・同効薬	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	14	9. 国際誕生年月日	28
14. その他	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
V. 治療に関する項目	15	11. 薬価基準収載年月日	28
1. 効能・効果	15	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	28
2. 用法・用量	15	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
3. 臨床成績	15	14. 再審査期間	29
VI. 薬効薬理に関する項目	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17	16. 各種コード	29
2. 薬理作用	17	17. 保険給付上の注意	29
VII. 薬物動態に関する項目	18	XI. 文 献	30
1. 血中濃度の推移・測定法	18	1. 引用文献	30
2. 薬物速度論的パラメータ	20	2. その他の参考文献	30
3. 吸収	20	XII. 参考資料	30
4. 分布	20	1. 主な外国での発売状況	30
5. 代謝	21	2. 海外における臨床支援情報	30
6. 排泄	21	XIII. 備 考	30
7. トランスポーターに関する情報	21	その他の関連資料	30
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

クロチアゼパム錠は心身安定剤であり、本邦では 1978 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ロミアン錠 5 の開発を企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 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、1996 年 3 月に承認を取得、1996 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2008 年 6 月にクロチアゼパム錠 5mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

クロチアゼパム錠 10mg「トーワ」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 医政発第 0310001 号)により、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、2010 年 7 月に承認を取得、2010 年 11 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：**クロチアゼパム錠 5mg「トーワ」及びクロチアゼパム錠 10mg「トーワ」は、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、自律神経失調症における、めまい・肩こり・食欲不振に対して、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、ふらつき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。肝機能障害、黄疸があらわれることがある。〔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

クロチアゼパム錠 5 mg 「トーフ」  
クロチアゼパム錠 10 mg 「トーフ」

#### (2) 洋 名

CLOTIAZEPAM TABLETS 5 mg “TOWA”  
CLOTIAZEPAM TABLETS 10 mg “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーフ」

〔「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)

クロチアゼパム(JAN)

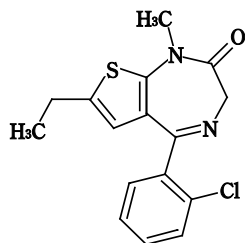
#### (2) 洋 名(命名法)

Clotiazepam(JAN、INN)

#### (3) ステム

-azepam : ジアゼパム誘導体

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>16</sub>H<sub>15</sub>ClN<sub>2</sub>OS

分子量 : 318.82

---

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

33671-46-4

### 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、味は僅かに苦い。光によって徐々に着色する。

##### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
クロロホルム	1mL 未満	極めて溶けやすい
メタノール	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
エタノール(95)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
アセトン	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
酢酸(100)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
酢酸エチル	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
ジエチルエーテル	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

本品は 0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

##### (3) 吸 湿 性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：106～109℃

##### (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

日局「クロチアゼパム」の確認試験による







4. 有効成分の定量法

日局「クロチアゼパム」の定量法による

## 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	クロチアゼパム錠 5mg 「トーフ」			クロチアゼパム錠 10mg 「トーフ」			
剤形の区別	糖衣錠			フィルムコーティング錠			
性状	白色の糖衣錠			白色のフィルムコーティング錠			
識別コード	本体	Tw LO			Tw 242		
	包装						
外形	表	裏	側面	表	裏	側面	
							
錠径(mm)	6.5			6.1			
厚さ(mm)	3.4			2.8			
質量(mg)	115			86			

#### (2) 製剤の物性

製品名	クロチアゼパム錠 5mg 「トーフ」	クロチアゼパム錠 10mg 「トーフ」
硬度	3.5kg 重	9.8kg 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

クロチアゼパム錠 5mg 「トーフ」

1 錠中 日局 クロチアゼパム 5mg を含有する。

クロチアゼパム錠 10mg 「トーフ」

1 錠中 日局 クロチアゼパム 10mg を含有する。

(2) 添 加 物

クロチアゼパム錠 5mg 「トーワ」

使用目的	添 加 物
賦形剤	乳糖水和物、結晶セルロース、バレイショデンプン
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
コーティング剤	白糖、沈降炭酸 Ca、タルク、ヒプロメロース、アラビアゴム末、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、酸化チタン

クロチアゼパム錠 10mg 「トーワ」

使用目的	添 加 物
賦形剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン
結合剤	メチルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
コーティング剤	タルク、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン

(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

クロチアゼパム錠 5mg 「トーワ」<sup>1)</sup>

包装形態：PTP 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	白色の糖衣錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	2.3~4.8	1.8~4.3
含量(%)	99.7~101.6	98.5~100.9

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

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	白色の糖衣錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	2.3~4.8	2.2~4.6
含量(%)	99.7~101.6	99.0~100.9

クロチアゼパム錠 10mg 「トーワ」<sup>2)</sup>

包装形態：PTP 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	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	92.1~104.8	90.8~105.9
含量(%)	100.2~101.6	100.2~101.5

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、クロチアゼパム錠 5mg 「トーワ」及びクロチアゼパム錠 10mg 「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

クロチアゼパム錠 5mg 「トーワ」<sup>3)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、2ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色の糖衣錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	99~103	97~102
含量(%)	98	98~99

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	6年
性状	白色の糖衣錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	98~103	96~103
含量(%)	99	97

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	6年
性状	白色の糖衣錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	98~103	98~102
含量(%)	99	99

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5年6箇月及び6年)の結果、クロチアゼパム錠 5mg「トーワ」は通常の市場流通下において5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

クロチアゼパム錠 5mg「トーワ」<sup>4)</sup>

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

\*：白色→白色(30万lx・hr)、くすみ(60万lx・hr)

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。

### クロチアゼパム錠 10mg「トーワ」<sup>5)</sup>

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<sup>6)7)</sup>

クロチアゼパム錠 5mg「トーワ」及びクロチアゼパム錠 10mg「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたクロチアゼパム錠の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：溶出試験第 1 液 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：45 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

[出典：日本薬局方医薬品各条]

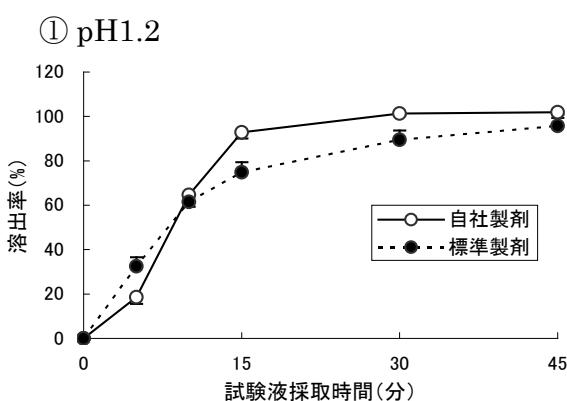
(2) 品質再評価

クロチアゼパム錠 5mg「トーワ」<sup>8)</sup>

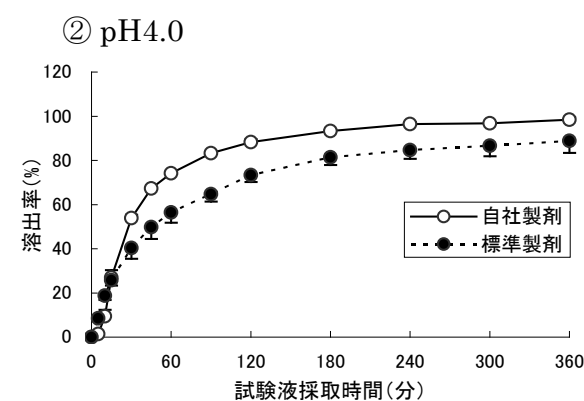
クロチアゼパム錠5mg「トーワ」の溶出試験

クロチアゼパム錠5mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第20次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

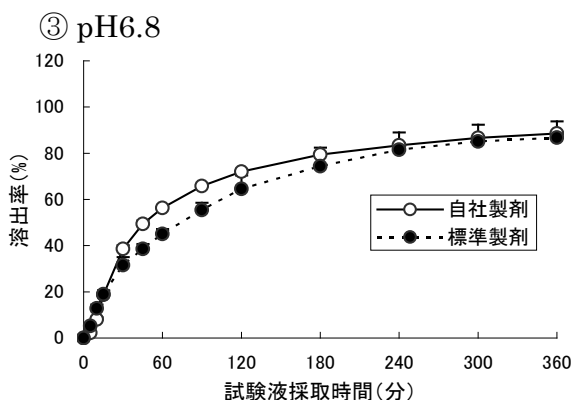
名称	販売名	クロチアゼパム錠5mg「トーワ」		
	有効成分名	クロチアゼパム		
	剤形	錠剤	含量	5mg
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		



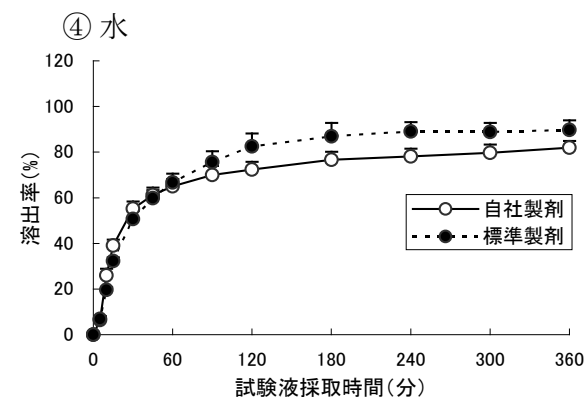
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	18.6	64.6	92.8	101.3	101.9
標準製剤	0	32.5	61.6	74.9	89.5	95.8



pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	1.4	9.4	27.0	53.9	67.3	74.2	83.2	88.3	93.3	96.5	96.8	98.4
標準製剤	0	8.6	18.8	25.7	40.3	49.8	56.4	64.7	73.3	81.4	84.7	86.7	88.9



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	2.2	8.0	18.7	38.6	49.4	56.4	65.8	72.0	79.4	83.4	86.6	88.6
標準製剤	0	5.3	12.8	18.9	31.6	38.6	45.1	55.4	64.6	74.4	81.5	85.1	86.8



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	6.5	26.0	39.0	55.3	61.2	65.0	70.0	72.4	76.7	78.1	79.8	81.9
標準製剤	0	6.9	19.7	32.2	50.7	59.9	66.7	75.7	82.5	86.9	89.1	88.9	89.8

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

(3) 生物学的同等性試験

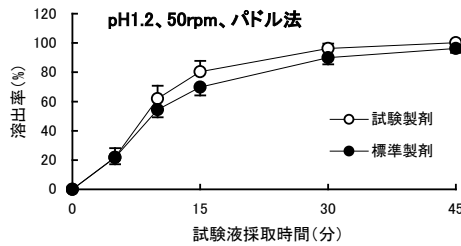
クロチアゼパム錠 10mg 「トーワ」<sup>9)</sup>

「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)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

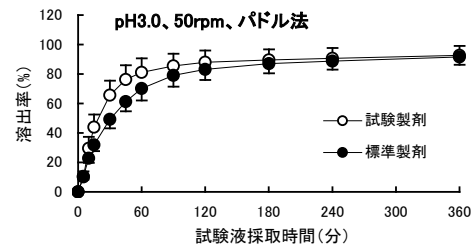
<測定条件>

試験液 pH1.2、pH3.0、pH6.8、水  
 回転数 50rpm、100rpm  
 試験製剤 クロチアゼパム錠10mg「トーワ」

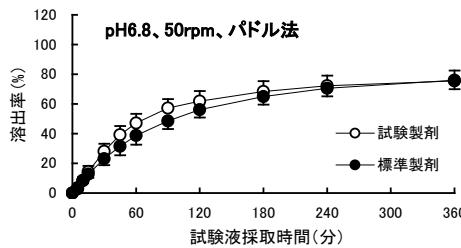
検体数 n=12  
 試験法 バドル法  
 標準製剤 錠剤、10mg



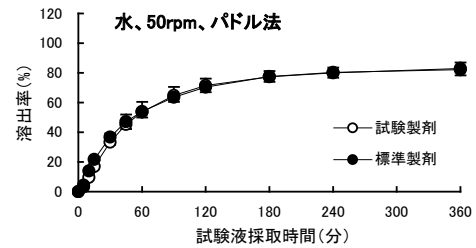
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	21.8	62.0	80.3	96.2	100.2
標準製剤	0	6.3	8.8	7.5	3.4	1.8
標準製剤	0	21.7	54.4	69.9	89.9	96.3
標準偏差	0	4.5	5.2	5.8	4.5	3.0



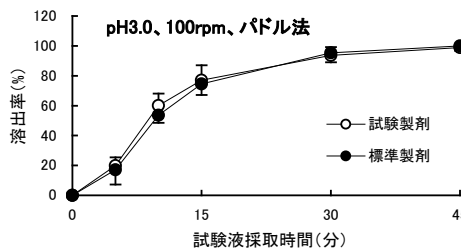
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	360
試験製剤	0	10.2	29.6	43.9	65.6	76.2	81.1	85.5	88.0	89.6	90.7	92.7
標準製剤	0	3.7	7.8	8.6	9.9	9.7	9.6	8.2	7.9	7.1	7.0	6.3
標準製剤	0	10.5	22.8	31.9	49.2	61.3	70.1	79.1	83.1	87.1	88.8	91.5
標準偏差	0	2.0	3.1	4.2	6.0	6.6	8.1	7.7	7.2	6.6	5.9	5.3



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	360
試験製剤	0	2.8	8.3	14.4	28.0	39.3	47.2	57.2	61.9	68.4	72.2	75.5
標準製剤	0	1.1	2.4	3.9	5.2	5.8	6.1	6.1	6.8	7.0	6.9	7.0
標準製剤	0	3.5	8.6	12.7	23.1	31.5	38.8	48.5	56.1	64.9	70.5	76.0
標準偏差	0	1.0	1.9	2.4	4.3	6.0	6.3	5.4	5.2	5.4	5.4	6.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	360
試験製剤	0	3.2	9.6	16.9	33.4	45.2	53.7	64.8	71.4	77.4	80.0	83.0
標準製剤	0	1.6	3.0	4.3	5.9	6.7	6.8	5.8	4.7	3.8	3.5	4.0
標準製剤	0	4.3	14.0	21.7	36.7	47.2	54.0	63.5	70.4	77.5	80.3	82.2
標準偏差	0	1.6	3.1	3.7	5.1	5.0	4.0	3.1	3.4	3.5	3.6	3.9



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	19.8	60.1	77.0	93.6	98.9
標準製剤	0	12.6	11.6	9.9	4.6	2.2
標準製剤	0	17.1	53.6	74.5	95.3	99.9
標準偏差	0	8.3	14.5	12.6	3.9	1.1



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(%)	f <sub>2</sub> 値	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、10mg)	クロチアゼパム錠 10mg「トーワ」			
50rpm	pH1.2	15分	69.9	80.3	/	56.4	適
		30分	89.9	96.2			
		45分	96.3	100.2			
	pH3.0	15分	31.9	43.9	12.0	/	適
		180分	87.1	89.6	2.5		
	pH6.8	60分	38.8	47.2	8.4	/	適
		360分	76.0	75.5	-0.5		
	水	30分	36.7	33.4	-3.3	/	適
360分		82.2	83.0	0.8			
100rpm	pH3.0	15分	74.5	77.0	/	84.0	適
		30分	95.3	93.6			
		45分	99.9	98.9			

判定基準

〔pH1.2(50rpm)、pH3.0(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が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f<sub>2</sub> 関数の値は 42 以上である。

〔pH3.0(50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360分)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が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f<sub>2</sub> 関数の値は 42 以上である。

〔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(360分)において 50%以上 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が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f<sub>2</sub> 関数の値が 46 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類似性の判定基準に適合した。

従って、クロチアゼパム錠 10mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

---

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

日局「クロチアゼパム錠」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「クロチアゼパム錠」の定量法による

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

- 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. 用法・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 15～30 mg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10～15 mgを経口投与する。

### 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

チエノジアゼピン系化合物、ベンゾジアゼピン系化合物

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>10)</sup>

ベンゾジアゼピン薬物に共通の薬効を示す。

ベンゾジアゼピン誘導体の特徴として、抗不安、鎮静・催眠、抗痙攣、筋弛緩、麻酔薬、鎮痛薬の増強作用を示す。中枢神経系で GABA は抑制性の伝達物質として働き、GABA 受容体のサブタイプである GABA<sub>A</sub> 受容体と塩素イオンチャネルが複合体を形成しているが、ベンゾジアゼピン誘導体の基本的作用は、GABA<sub>A</sub> 受容体のベンゾジアゼピン結合部位(αサブユニット)に結合し、塩素イオン(Cl<sup>-</sup>)の細胞内流入を増強することである。その結果、神経細胞膜が過分極し、神経の興奮が抑制される。この作用により、大脳皮質や大脳辺縁系の過剰活動を抑制して、不安を減弱させる。

ベンゾジアゼピン誘導体は、抗不安作用以外に催眠作用や抗痙攣作用を示すが、これらの作用には上記に加えて、脳幹網様体等他の作用部位も関与している可能性がある。また、中枢性筋弛緩作用を示すが、これには多シナプス反射の抑制や脊髄におけるシナプス前抑制の増強が関与していると考えられている。

短時間型のベンゾジアゼピン系抗不安薬(化学構造はチエノジアゼピン系)に分類される。抗不安作用、筋弛緩作用共にジアゼパムより弱い。

#### (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

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

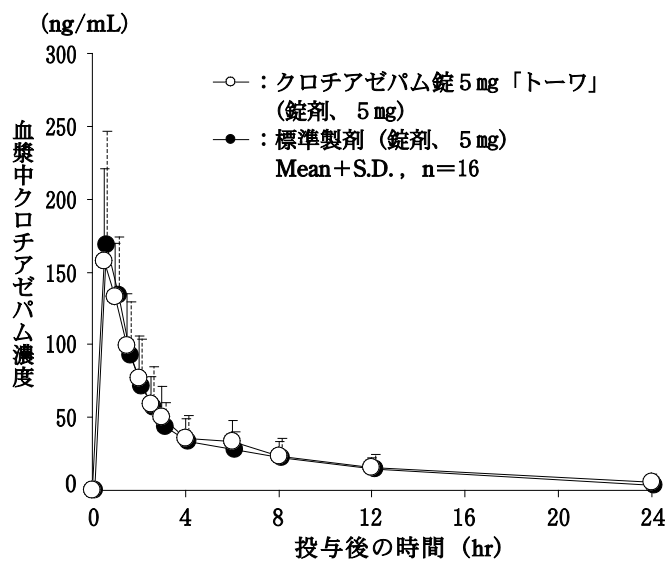
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 生物学的同等性試験

##### クロチアゼパム錠 5 mg 「トーワ」<sup>11)</sup>

クロチアゼパム錠 5 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(クロチアゼパムとして 5 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、C<sub>max</sub>) 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(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく)。



薬物動態パラメータ

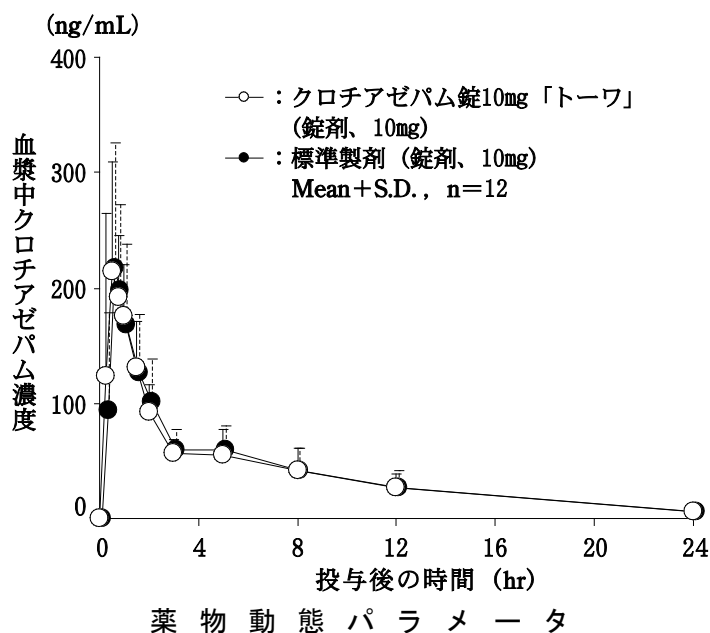
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>24</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
クロチアゼパム錠 5mg 「トーワ」 (錠剤、5mg)	643.5 ± 240.3	170.4 ± 53.4	0.66 ± 0.24	8.10 ± 6.10
標準製剤 (錠剤、5mg)	606.9 ± 263.1	184.9 ± 68.5	0.72 ± 0.26	7.59 ± 6.57

(Mean ± S.D., n=16)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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 10 mg 「トーワ」<sup>12)</sup>

クロチアゼパム錠 10 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(クロチアゼパムとして 10 mg)健康成人男子(n=12)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。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
クロチアゼパム錠 10mg 「トーワ」 (錠剤、10mg)	949±300	258.778±88.305	0.771±0.345	6.086±0.920
標準製剤 (錠剤、10mg)	963±322	266.006±85.465	0.750±0.511	5.814±1.236

(Mean±S.D., n=12)

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<sup>12)</sup>

クロチアゼパム錠 10mg 「トーワ」 : 0.1166 hr<sup>-1</sup>

### (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

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) 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 [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・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

該当しない

### 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) 心障害のある患者 [血圧低下があらわれるおそれがあり、心障害のある患者では症状の悪化につながるおそれがある。]
- 2) 肝障害のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- 3) 腎障害のある患者 [作用が強くあらわれるおそれがある。]
- 4) 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。]
- 5) 乳児・幼児 (「小児等への投与」の項参照)
- 6) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)
- 7) 衰弱患者 [作用が強くあらわれるおそれがある。]
- 8) 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。]

### 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) 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。
- 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)

## 7. 相互作用

### (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
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

### (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。
- (2) **肝機能障害、黄疸**：肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、LDH、A1-P、ビリルビン上昇等)、黄疸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。

(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、ふらつき、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
循環器	耳鳴、血圧低下、たちくらみ、頻脈
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・けん怠感、脱力感等の筋緊張低下症状、筋痛、関節痛
その他	浮腫

(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

添付文書より抜粋

その他の副作用	
	頻度不明
皮膚	発疹、かゆみ

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(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。]
- 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。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。

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

該当しない

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、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 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、処方箋医薬品

### 2. 有効期間又は使用期限

クロチアゼパム錠 5mg 「トーワ」

使用期限：5年(外箱、ラベルに記載)

クロチアゼパム錠 10mg 「トーワ」

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・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

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

#### (3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

### 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)
クロチアゼパム錠 5mg 「トーワ」	PTP 包装	100 錠、1000 錠
	バラ包装	1000 錠
クロチアゼパム錠 10mg 「トーワ」	PTP 包装	100 錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
クロチアゼパム錠 5mg「トーワ」	PTP包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン
クロチアゼパム錠 10mg「トーワ」	PTP包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分：リーゼ錠 5mg、リーゼ錠 10mg、リーゼ顆粒 10%

同効薬：オキサゾラム、ジアゼパム、エチゾラム等

9. 国際誕生年月日

1978年5月18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
クロチアゼパム錠 5mg「トーワ」	1996年3月15日	(08AM)604	
	2008年3月13日	22000AMX00729000	販売名変更による
クロチアゼパム錠 10mg「トーワ」	2010年7月15日	22200AMX00460000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
クロチアゼパム錠 5mg「トーワ」	1996年7月5日	
	2008年6月20日	販売名変更による
クロチアゼパム錠 10mg「トーワ」	2010年11月19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

再審査結果：該当しない

クロチアゼパム錠 5mg「トーワ」

品質再評価結果公表年月日：2004年2月23日

品質再評価結果：薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。



---

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いる。

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
クロチアゼパム錠 5mg「トーワ」	112189601	1179012F1010 (統一名)	622712200 (統一名)
		1179012F1134 (個別)	620006897 (個別)
クロチアゼパム錠 10mg「トーワ」	120125301	1179012F2017 (統一名)	622712300 (統一名)
		1179012F2050 (個別)	622012501 (個別)

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 5mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 10mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 5mg)
- 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 5mg)
- 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 10mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 5mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 10mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 5mg)
- 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 10mg)
- 10) 第十五改正日本薬局方解説書, C-1226, 2006
- 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 5mg)
- 12) 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 10mg)

### 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

## X III . 備 考

### 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