

2020年3月改訂（第4版）

日本標準商品分類番号

871249

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（1998年9月）に準拠して作成

筋緊張緩和剤

処方箋医薬品

チザニジン錠 1mg「NPI」

Tizanidine

チザニジン塩酸塩錠

剤形	素錠
規格・含量	1錠中(日局)チザニジン塩酸塩 1.144mg(チザニジンとして 1mg)を含有
一般名	和名：チザニジン塩酸塩(JAN) 洋名：Tizanidine Hydrochloride(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2019年6月26日 薬価基準収載年月日：2019年12月13日 発売年月日：1997年10月1日
開発・製造販売 (輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：日本薬品工業株式会社 販売元：日本ケミファ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本IFは2019年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の特徴及び有用性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 1
2. 一般名…………… 1
3. 構造式又は示性式…………… 1
4. 分子式及び分子量…………… 1
5. 化学名（命名法）…………… 1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 1
7. CAS 登録番号…………… 1

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分…………… 2
2. 物理化学的性質…………… 2
3. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 2
4. 有効成分の確認試験法…………… 2
5. 有効成分の定量法…………… 2

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 3
2. 製剤の組成…………… 3
3. 製剤の各種条件下における安定性…………… 3
4. 混入する可能性のある夾雑物…………… 3
5. 溶出試験…………… 4
6. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 4
7. 製剤中の有効成分の定量法…………… 4
8. 容器の材質…………… 4
9. その他…………… 4

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 5
2. 用法及び用量…………… 5
3. 臨床成績…………… 5

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…………… 5
2. 薬理作用…………… 5

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 6
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 7
3. 吸収…………… 7
4. 分布…………… 7
5. 代謝…………… 7
6. 排泄…………… 7
7. 透析等による除去率…………… 7

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…………… 8
2. 禁忌内容とその理由…………… 8

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 8
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 8
5. 慎重投与内容とその理由…………… 8
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 8
7. 相互作用…………… 9
8. 副作用…………… 10
9. 高齢者への投与…………… 11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 12
11. 小児等への投与…………… 12
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 12
13. 過量投与…………… 12
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）…………… 12
15. その他の注意…………… 12
16. その他…………… 12

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理…………… 13
2. 毒性…………… 13

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限…………… 14
2. 貯法・保存条件…………… 14
3. 薬剤取扱い上の注意点…………… 14
4. 承認条件…………… 14
5. 包装…………… 14
6. 同一成分・同効薬…………… 14
7. 国際誕生年月日…………… 14
8. 製造販売承認年月日及び承認番号…………… 14
9. 薬価基準収載年月日…………… 14
10. 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…………… 14
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容…………… 14
12. 再審査期間…………… 14
13. 長期投与の可否…………… 14
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード…………… 14
15. 保険給付上の注意…………… 14

XI. 文献

1. 引用文献…………… 15
2. その他の参考文献…………… 15
3. 文献請求先…………… 15

XII. 参考資料

- 主な外国での発売状況…………… 15

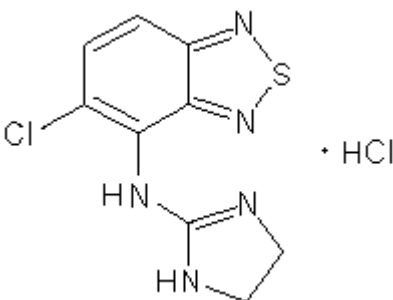
XIII. 備考

- その他の関連資料…………… 15

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	チザニジン塩酸塩は、筋緊張緩和剤であり、本邦では1988年に承認されている。チザニジン錠1mg「NPI」はモトナリン錠1mgの名称で後発医薬品として開発を企画し1997年に承認を得て、上市した。その後、2019年に医療事故防止対策として名称を「チザニジン錠1mg「NPI」と変更した。
2. 製品の特徴及び有用性	本剤の成分であるチザニジン塩酸塩は脊髄及び脊髄上位中枢に作用して、骨格筋の弛緩をもたらす。 ¹⁾







II. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	チザニジン錠1mg「NPI」 Tizanidine 「有効成分」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名した。
2. 一般名 (1) 和名（命名法） (2) 洋名（命名法）	チザニジン塩酸塩(JAN) Tizanidine Hydrochloride (JAN) Tizanidine(INN)
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₉ H ₈ ClN ₅ S・HCl 分子量：290.17
5. 化学名（命名法）	5-Chloro-N-(4,5-dihydro-1H-imidazol-2-yl)-2,1,3-benzothiadiazole-4-amine monohydrochloride (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS登録番号	64461-82-1 (Tizanidine Hydrochloride) 51322-75-9 (Tizanidine)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	劇薬（但し、本剤は除く）								
2. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。 <table border="1" data-bbox="564 443 1390 600"> <thead> <tr> <th>日局表現</th> <th>溶媒</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>やや溶けやすい</td> <td>水</td> </tr> <tr> <td>溶けにくい</td> <td>エタノール(99.5)</td> </tr> <tr> <td>ほとんど溶けない</td> <td>無水酢酸、酢酸(100)</td> </tr> </tbody> </table> 該当資料なし 融点：約 290℃(分解) 該当資料なし 該当資料なし	日局表現	溶媒	やや溶けやすい	水	溶けにくい	エタノール(99.5)	ほとんど溶けない	無水酢酸、酢酸(100)
日局表現	溶媒								
やや溶けやすい	水								
溶けにくい	エタノール(99.5)								
ほとんど溶けない	無水酢酸、酢酸(100)								
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし								
4. 有効成分の確認試験法	1) 紫外可視吸光度測定法 2) 赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法) 3) 塩化物の定性反応								
5. 有効成分の定量法	電位差滴定法								

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性</p> <p>(3) 識別コード</p>	<p>白色～淡黄白色の割線入りの素錠である。</p> <table border="1" data-bbox="574 358 1388 560"> <thead> <tr> <th>サイズ</th> <th>表</th> <th>裏</th> <th>側面</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>直径： 7.0mm</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;"></td> <td rowspan="3" style="text-align: center;"></td> <td rowspan="3" style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td>厚さ： 2.7mm</td> </tr> <tr> <td>重量： 140.0mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>NPI 124A</p>	サイズ	表	裏	側面	直径： 7.0mm				厚さ： 2.7mm	重量： 140.0mg								
サイズ	表	裏	側面																
直径： 7.0mm																			
厚さ： 2.7mm																			
重量： 140.0mg																			
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分(活性成分)の含量</p> <p>(2) 添加物</p>	<p>1錠中に(日局)チザニジン塩酸塩 1.144mg(チザニジンとして 1mg)を含有する。</p> <p>添加物として、カルメロース、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。</p>																		
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>各種条件下における安定性²⁾³⁾</p> <table border="1" data-bbox="566 1086 1444 1579"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">40℃ 75% RH</td> <td rowspan="2">6 ヶ月</td> <td>PTP・アルミ袋包装品</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>バラ包装品・ポリスチロール製容器充填品密栓</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>25℃ 75% RH</td> <td>3 ヶ月</td> <td>無包装品</td> <td>硬度変化あり (規格内)</td> </tr> <tr> <td>1000lx 20℃</td> <td>25 日間 (60 万 lux・hr)</td> <td>無包装品</td> <td>外観変化あり (規格内)</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	40℃ 75% RH	6 ヶ月	PTP・アルミ袋包装品	変化なし	バラ包装品・ポリスチロール製容器充填品密栓	変化なし	25℃ 75% RH	3 ヶ月	無包装品	硬度変化あり (規格内)	1000lx 20℃	25 日間 (60 万 lux・hr)	無包装品	外観変化あり (規格内)
保存条件	保存期間	保存形態	結果																
40℃ 75% RH	6 ヶ月	PTP・アルミ袋包装品	変化なし																
		バラ包装品・ポリスチロール製容器充填品密栓	変化なし																
25℃ 75% RH	3 ヶ月	無包装品	硬度変化あり (規格内)																
1000lx 20℃	25 日間 (60 万 lux・hr)	無包装品	外観変化あり (規格内)																
<p>4. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>																		

5. 溶出試験	<p>チザニジン錠 1mg「NPI」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたチザニジン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。⁴⁾</p> <p>方 法：日局一般試験法 溶出試験法 第 2 法 (パドル法) 回転数：50rpm 試験液：水</p> <p>溶出規格：</p> <table border="1" data-bbox="719 499 1442 607"> <thead> <tr> <th>表示量</th> <th>規定時間</th> <th>溶出率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.144mg</td> <td>30 分</td> <td>75%以上</td> </tr> </tbody> </table>	表示量	規定時間	溶出率	1.144mg	30 分	75%以上
表示量	規定時間	溶出率					
1.144mg	30 分	75%以上					
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>1) ピクラーの融点測定 2) 紫外可視吸光度測定法 3) 薄層クロマトグラフィー</p>						
7. 製剤中の有効成分の定量法	<p>液体クロマトグラフィー 充填剤：オクタデシルシリル化シリカゲル(5μm) 移動相：0.03M リン酸一水素ナトリウム・アセトニトリル混液 (89 : 11) にリン酸を加えて pH3.0 に調整する。 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：230nm)</p>						
8. 容器の材質	<p>P T P：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔 ピロー：アルミラミネートフィルム バ ラ：アクリロントリルスチレピン</p>						
9. その他							

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>1. 下記疾患による筋緊張状態の改善 頸肩腕症候群、腰痛症</p> <p>2. 下記疾患による痙性麻痺 脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、脳性（小児）麻痺、外傷後遺症（脊髄損傷、頭部外傷）、脊髄小脳変性症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>1. 筋緊張状態の改善の場合 通常成人には、チザニジンとして 3mg を 1 日 3 回に分けて食後に経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</p> <p>2. 痙性麻痺の場合 通常成人には、チザニジンとして 1 日 3mg より投与を始め、効果をみながら 1 日 6～9mg まで漸増し、1 日 3 回に分けて食後に経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床効果</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応探索試験</p> <p>(4) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(5) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p>

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	中枢性筋弛緩剤(エペリゾン塩酸塩、クロルフェネシンカルバミン酸エステル、バクロフェン、アフロクアロン等) α_2 刺激剤(クロニジン塩酸塩)
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ¹⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績	チザニジン塩酸塩は脊髄及び上位中枢に作用して、脊髄多シナプス反射を抑制することによって骨格筋の弛緩をもたらす。臨床的には、痙性麻痺、頸肩腕症候群、腰痛症などにおける筋緊張緩和に用いられる。 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

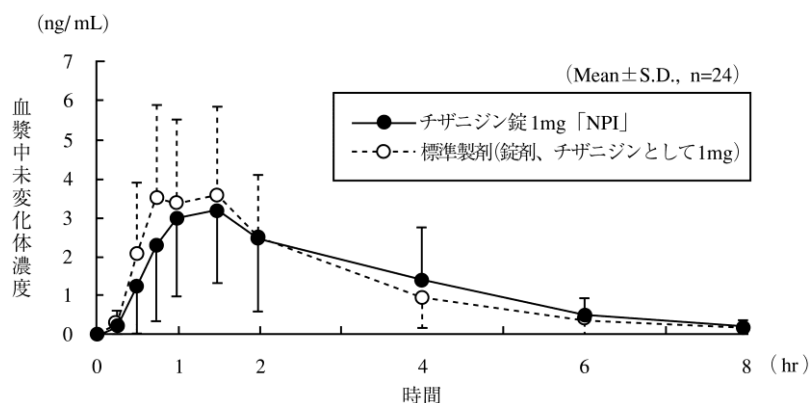
- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

1.25±0.43 時間

生物学的同等性試験

チザニジン錠 1mg 「NPI」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ3錠（チザニジンとして3mg）健康成人男子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）について分散分析法に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。⁵⁾



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
チザニジン錠 1mg 「NPI」	10.42 ± 7.57	3.90 ± 2.18	1.25 ± 0.43	1.56 ± 0.42
標準製剤 (錠剤、チザニジンとして 1mg)	10.23 ± 6.19	4.52 ± 2.43	1.08 ± 0.39	1.61 ± 0.69

(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) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 吸収速度定数 (2) バイオアベイラビリティ (3) 消失速度定数 (4) クリアランス (5) 分布容積 (6) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液—脳関門通過性 (2) 胎児への移行性 (3) 乳汁中への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p> <p>本剤は主として肝代謝酵素チトクローム P450 (CYP) 1A2 で代謝される。</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位 (2) 排泄率 (3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p> <p>(1) 腹膜透析 (2) 血液透析 (3) 直接血液灌流</p>	<p>該当資料なし</p>

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 (1) 禁忌とその理由	<p>禁忌（次の患者に投与しないこと）</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) フルボキサミン又はシプロフロキサシンを投与中の患者（「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照）</p> <p>(3) 重篤な肝障害のある患者 [本剤は主として肝で代謝される。また、肝機能の悪化が報告されている。]</p>
(2) 原則禁忌とその理由	該当しない
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	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	<p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 肝障害のある患者 [本剤は主として肝で代謝される。また、肝機能の悪化が報告されている。]</p> <p>(2) 腎障害のある患者 [腎からの排泄が遅延し、高い血中濃度が持続するとの報告がある。]</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>重要な基本的注意</p> <p>(1) 投与初期に急激な血圧低下があらわれることがあるので注意すること。</p> <p>(2) 反射運動能力の低下、眠気、めまい及び低血圧等があらわれることがあるので、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は従事させないよう十分注意すること。</p>

7. 相互作用

本剤は主として肝代謝酵素チトクローム P450 (CYP) 1A2 で代謝されるので、本酵素の活性に影響を与える薬剤を併用する場合には注意すること。特に CYP1A2 を阻害する薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。また、CYP 1A2 を誘導する薬剤との併用により、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。

(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
フルボキサミン (ルボックス、デプロメール) シプロフロキサシン (シプロキサン等)	フルボキサミン又はシプロフロキサシンとの併用により、本剤の血中濃度が上昇し、AUC がそれぞれ 33 倍、10 倍に上昇したとの報告がある。 臨床症状として、著しい血圧低下、傾眠、めまい及び精神運動能力の低下等があらわれることがあるので併用しないこと。	これらの薬剤が CYP1A2 を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させると考えられる。

(2) 原則併用禁忌とその理由

該当しない

(3) 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
降圧剤 降圧利尿剤等	低血圧及び徐脈があらわれることがある。	本剤の中枢性 α_2 刺激作用により降圧作用が増強されるため。
中枢神経抑制剤 アルコール	眠気等の副作用が増強されるおそれがある。	いずれも中枢神経抑制作用を有するため。
抗不整脈剤 アミオダロン メキシレチン プロパフェノン シメチジン ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン ノルフロキサシン 黄体・卵胞ホルモン剤 経口避妊薬 チクロピジン	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤が CYP1A2 を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。

	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="574 201 845 257">薬剤名等</th> <th data-bbox="845 201 1173 257">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1173 201 1420 257">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="574 257 845 929"> CYP1A2 を誘導する薬剤 リファンピシン 喫煙等 </td> <td data-bbox="845 257 1173 929"> 本剤の血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。 リファンピシンとの併用により本剤の血中濃度が 50% 低下することがあるため、併用投与の必要がある場合には、慎重に用量調節（増量）を行うこと。 また、男性喫煙者（>10 本/日）に本剤を投与したことにより、本剤の AUC が約 30% 減少したとの報告がある。 </td> <td data-bbox="1173 257 1420 929"> これらの薬剤が CYP 1 A 2 を誘導することにより、本剤の血中濃度が低下し、本剤の治療効果が減弱するおそれがある。 </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP1A2 を誘導する薬剤 リファンピシン 喫煙等	本剤の血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。 リファンピシンとの併用により本剤の血中濃度が 50% 低下することがあるため、併用投与の必要がある場合には、慎重に用量調節（増量）を行うこと。 また、男性喫煙者（>10 本/日）に本剤を投与したことにより、本剤の AUC が約 30% 減少したとの報告がある。	これらの薬剤が CYP 1 A 2 を誘導することにより、本剤の血中濃度が低下し、本剤の治療効果が減弱するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
CYP1A2 を誘導する薬剤 リファンピシン 喫煙等	本剤の血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。 リファンピシンとの併用により本剤の血中濃度が 50% 低下することがあるため、併用投与の必要がある場合には、慎重に用量調節（増量）を行うこと。 また、男性喫煙者（>10 本/日）に本剤を投与したことにより、本剤の AUC が約 30% 減少したとの報告がある。	これらの薬剤が CYP 1 A 2 を誘導することにより、本剤の血中濃度が低下し、本剤の治療効果が減弱するおそれがある。					
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。						
1) 重大な副作用(頻度不明)と初期症状	重大な副作用（頻度不明） 1) ショック ：ショック（血圧低下、徐脈、顔面蒼白、冷汗、呼吸困難、意識消失等）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) 急激な血圧低下 ：投与開始初期に急激な血圧低下があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に高齢者及び降圧剤との併用例では注意すること。 3) 心不全 ：心不全（心拡大、肺水腫等）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4) 呼吸障害 ：呼吸障害（喘鳴、喘息発作、呼吸困難等）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 5) 肝炎、肝機能障害、黄疸 ：AST(GOT)、ALT(GPT)等の著しい上昇、悪心・嘔吐、食欲不振、全身けん怠感等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。						

<p>2) その他の副作用</p> <p>(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(3) 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</p> <p>(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<table border="1" data-bbox="571 174 1439 689"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>血圧低下、徐脈、動悸、失神</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、頭痛・頭重感、めまい（回転性めまい、浮動性めまい）・ふらつき、知覚異常（しびれ感等）、構音障害（ろれつがまわらない等）、不眠、幻覚、錯乱</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口渇、悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、胃もたれ、便秘、口内炎、舌のあれ、口中苦味感、流涎</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、ALPの上昇</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、皮膚そう痒感、蕁麻疹、紅斑、血管性浮腫</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>脱力・けん怠感、浮腫、尿閉、霧視、眼瞼下垂</td> </tr> </table> <p>注) このような場合は投与を中止すること。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> </div> <table border="1" data-bbox="571 1243 1439 1512"> <tr> <td colspan="2">副作用</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(2) その他の副作用</td> </tr> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、皮膚そう痒感、蕁麻疹、紅斑、血管性浮腫</td> </tr> </table> <p>注) このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	循環器	血圧低下、徐脈、動悸、失神	精神神経系	眠気、頭痛・頭重感、めまい（回転性めまい、浮動性めまい）・ふらつき、知覚異常（しびれ感等）、構音障害（ろれつがまわらない等）、不眠、幻覚、錯乱	消化器	口渇、悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、胃もたれ、便秘、口内炎、舌のあれ、口中苦味感、流涎	肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、ALPの上昇	過敏症 ^{注)}	発疹、皮膚そう痒感、蕁麻疹、紅斑、血管性浮腫	その他	脱力・けん怠感、浮腫、尿閉、霧視、眼瞼下垂	副作用		(2) その他の副作用			頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹、皮膚そう痒感、蕁麻疹、紅斑、血管性浮腫
	頻度不明																						
循環器	血圧低下、徐脈、動悸、失神																						
精神神経系	眠気、頭痛・頭重感、めまい（回転性めまい、浮動性めまい）・ふらつき、知覚異常（しびれ感等）、構音障害（ろれつがまわらない等）、不眠、幻覚、錯乱																						
消化器	口渇、悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、胃もたれ、便秘、口内炎、舌のあれ、口中苦味感、流涎																						
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、ALPの上昇																						
過敏症 ^{注)}	発疹、皮膚そう痒感、蕁麻疹、紅斑、血管性浮腫																						
その他	脱力・けん怠感、浮腫、尿閉、霧視、眼瞼下垂																						
副作用																							
(2) その他の副作用																							
	頻度不明																						
過敏症 ^{注)}	発疹、皮膚そう痒感、蕁麻疹、紅斑、血管性浮腫																						
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>(1) 本剤は主として腎から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので減量するなど注意すること。</p> <p>(2) 本剤により血圧低下があらわれることがあるので、高齢者では特に注意すること。</p>																						

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。 [動物実験(ラット)で、大量投与(100mg/kg)により奇形(脳ヘルニア、小眼球)の増加及び10~30mg/kg投与により胎児重量の低下、化骨遅延、出生児の死亡等が報告されている。]</p> <p>(2) 授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。 [動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。]</p>
11. 小児等への投与	<p>低出生体重児、新生児、乳児又は幼児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当資料なし</p>
13. 過量投与	<p>徴候、症状：悪心、嘔吐、血圧低下、徐脈、QT延長、めまい、縮瞳、呼吸窮迫、不穏、傾眠、昏睡等</p> <p>処置：活性炭投与あるいは、強制利尿などにより薬物除去を行う。また、必要により対症療法を行う。</p>
14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	<p>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。]</p>
15. その他の注意	<p>動物実験(サル)により精神依存の形成が示唆されたとの報告がある。</p>
16. その他	

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	PTP：100錠（10錠×10）、1,000錠（10錠×100） バラ：1,000錠
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：テルネリン錠1mg、テルネリン顆粒0.2% 同効薬：エペリゾン塩酸塩、クロルフェネシンカルバミン酸エステル、バクロフェン、アフロクアロン
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2019年6月26日 承認番号：30100AMX00057000 ※旧名称（モトナリン錠1mg） 製造販売承認年月日：1997年5月13日 承認番号：20900AMZ00378000
9. 薬価基準収載年月日	2019年12月13日 ※旧名称（モトナリン錠1mg）：1997年7月11日
10. 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
11. 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
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	本剤は投与期間に関する制限は定められていない。
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	1249010F1336
15. 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) 第十七改正日本薬局方解説書 C-3106, 廣川書店, 東京, 2016 2) 日本薬品工業株式会社: 安定性に関する資料(社内資料) 3) 日本薬品工業株式会社: 無包装安定性に関する資料(社内資料) 4) 日本薬品工業株式会社: 溶出に関する資料(社内資料) 5) 日本薬品工業株式会社: 生物学的同等性に関する資料(社内資料)
2. その他の参考文献	
3. 文献請求先	日本ケミファ株式会社 くすり相談室 TEL.0120-47-9321 03-3863-1225/FAX.03-3861-9567 受付時間: 8:45~17:30 (土日祝祭日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.nc-medical.com/

XII. 参考資料

主な外国での発売状況	該当しない
------------	-------

XIII. 備考

その他の関連資料	
----------	--

