２０２３年２月改訂（第９版）

日本標準商品分類番号：８７１１２４

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

マイナートランキライザー

ジアゼパム注射液 5mg「NIG」
ジアゼパム注射液10mg「NIG」
DIAZEPAM

剤形	水性注射剤		
製剤の規制区分	向精神薬, 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	5mg：1管（1mL）中ジアゼパム 5mg 含有 10mg：1管（2mL）中ジアゼパム 10mg 含有		
一般名	和名：ジアゼパム 洋名：Diazepam		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		注射液 5mg	注射液 10mg
	承認年月日	2011年 7月15日	2007年 3月 1日
	薬価基準収載	2022年 8月18日	2022年 8月18日
	発売年月日	2011年11月28日	1984年 6月 2日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	販　　売：武田薬品工業株式会社 発　売　元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/		

本ＩＦは２０２３年２月改訂（5mg：第８版/10mg：第１７版，承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器総合機構ホームページ
https://www.pmda.go.jp/にてご確認下さい。

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ホームページ（https://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式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が添付文書を補完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があり，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月改訂）

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・製剤学的特性 ･････････ 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） ･･････････････････ 2
６．慣用名，別名，略号，記号番号 ･･････ 2
７．CAS 登録番号･･････････････････････ 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 ･･････････････ 3
４．有効成分の定量法 ･･････････････････ 3

Ⅳ．製剤に関する項目 ･･････････････････････ 4

１．剤形 ･･･････････････････････････････ 4
２．製剤の組成 ･････････････････････････ 4
３．注射剤の調製法 ･････････････････････ 4
４．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ･････ 4
５．製剤の各種条件下における安定性 ････････ 5
６．溶解後の安定性 ･････････････････････ 7
７．他剤との配合変化 ･･････････････････ 8
８．生物学的試験法 ･････････････････････ 8
９．製剤中の有効成分の確認試験法 ･･････････ 8
10．製剤中の有効成分の定量法 ･･････････････ 9
11．力価 ･･･････････････････････････････ 9
12．混入する可能性のある夾雑物 ･････････････ 9
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報･････････････････････････ 9
14．その他 ･････････････････････････････ 9

Ⅴ．治療に関する項目 ･･････････････････････ 10

１．効能又は効果 ･･････････････････････ 10
２．用法及び用量 ･･････････････････････ 10
３．臨床成績 ･･････････････････････････ 10

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ･･････････････････ 12

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ． 12
２．薬理作用 ･･････････････････････････ 12

Ⅶ．薬物動態に関する項目 ･･････････････････ 13

１．血中濃度の推移・測定法 ･･････････････ 13
２．薬物速度論的パラメータ ･･････････････ 15
３．吸収 ･･････････････････････････････ 15
４．分布 ･･････････････････････････････ 15
５．代謝 ･･････････････････････････････ 16
６．排泄 ･･････････････････････････････ 16
７．トランスポーターに関する情報 ･････････ 16
８．透析等による除去率 ･･････････････････ 16

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目････ 17

１．警告内容とその理由 ･･････････････････ 17
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ． 17
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由･････････････････････････ 17
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由･････････････････････････ 17
５．慎重投与内容とその理由 ･･････････････ 17
６．重要な基本的注意 ･････････････････ 17
７．相互作用 ･･････････････････････････ 18
８．副作用 ･････････････････････････････ 19
９．高齢者への投与 ･･････････････････････ 20
10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ･･････････ 21
11．小児等への投与 ･･････････････････････ 21
12．臨床検査結果に及ぼす影響 ･･････････････ 21
13．過量投与 ･･････････････････････････ 21
14．適用上の注意 ･･････････････････････ 22
15．その他の注意 ･･････････････････････ 22
16．その他 ･････････････････････････････ 22

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 ･･････････････････ 23

１．薬理試験 ･･････････････････････････ 23
２．毒性試験 ･･････････････････････････ 23

Ⅹ．管理的事項に関する項目 ･･････････････････ 24

１．規制区分 ･･････････････････････････ 24

２．有効期間又は使用期限 24
３．貯法・保存条件 24
４．薬剤取扱い上の注意点 24
５．承認条件等 24
６．包装 24
７．容器の材質 24
８．同一成分・同効薬 24
９．国際誕生年月日 24
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 24
11. 薬価基準収載年月日 25
12. 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..... 25
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容..... 25
14. 再審査期間 25
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 26
16. 各種コード 26
17. 保険給付上の注意 26

ＸＩ．文献····· **27**

１．引用文献 27
２．その他の参考文献 27

ＸⅡ．参考資料····· **28**

１．主な外国での発売状況 28
２．海外における臨床支援情報 29

ＸⅢ．備考····· **29**

その他の関連資料 29

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤はジアゼパムを有効成分とするマイナートランキライザーである。

「アゼジパミン注射液」は，武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験，生物学的同等性試験を実施し，1981 年 1 月 14 日に承認を取得，1984 年 6 月 2 日に販売を開始した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日））

1997 年 6 月 5 日に再評価結果が通知され，承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しないことが確認された。

2005 年 3 月 15 日，「有機リン中毒，カーバメート中毒」の効能・効果が追加承認された。

2007 年 3 月 1 日，「アゼジパミン注射液」から「ジアゼパム注射液 10mg「タイヨー」」に販売名変更の承認を取得し，2007 年 6 月 15 日から販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

「ジアゼパム注射液 5mg「タイヨー」」は，武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験，生物学的同等性試験を実施し，2011 年 7 月 15 日に承認を取得，2011 年 11 月 28 日に販売を開始した。

2022 年 8 月 1 日，武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され，その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。
2022 年 8 月 18 日に薬価収載され，日医工株式会社が販売を開始した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（１）本剤はジアゼパムを有効成分とするマイナートランキライザーである。
（２）重大な副作用（頻度不明）として，薬物依存，離脱症状（痙攣発作，せん妄，振戦，不眠，不安，幻覚，妄想等），舌根の沈下による上気道閉塞，呼吸抑制，刺激興奮，錯乱等，循環性ショックが報告されている。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

ジアゼパム注射液 5mg「NIG」

ジアゼパム注射液 10mg「NIG」

（２）洋名

DIAZEPAM

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

ジアゼパム（JAN）

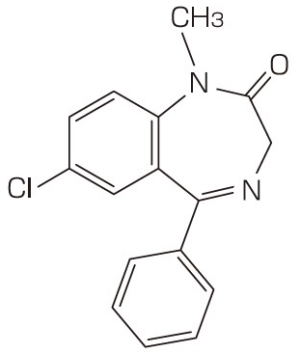
（２）洋名（命名法）

Diazepam（JAN）

（３）ステム

ジアゼパム系抗不安薬・鎮静薬：-azepam

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{16}H_{13}ClN_2O$

分子量：284.74

５．化学名（命名法）

7-Chloro-1-methyl-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

特になし

７．CAS 登録番号

439-14-5

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～淡黄色の結晶性の粉末で，においはなく，味は僅かに苦い。

（２）溶解性

アセトンに溶けやすく，無水酢酸又はエタノール（95）にやや溶けやすく，ジエチルエーテルにやや溶けにくく，エタノール（99.5）に溶けにくく，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：130～134℃

（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

本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.0～8.0 である。

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）蛍光反応

本品を硫酸に溶かし，この液に紫外線（主波長 365nm）を照射するとき，黄緑色の蛍光を発する。

（２）紫外可視吸光度測定法

本品を硫酸のエタノール(99.5)溶液に溶かした液につき，吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

（３）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

（４）炎色反応

本品は，青色～青緑色を呈する。

４．有効成分の定量法

電位差滴定法

本品を無水酢酸に溶かし，過塩素酸で滴定する。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別，外観及び性状

販売名	ジアゼパム注射液 5mg「NIG」	ジアゼパム注射液 10mg「NIG」
剤形	水性注射剤	
性状	淡黄色～黄色澄明の注射液	
pH	6.0～7.0	
浸透圧比	約 30※（日局生理食塩液に対する比）	約 30（日局生理食塩液に対する比）

※：本剤を 20 倍希釈して測定し，希釈倍数を乗じて求めた。

（２）溶液及び溶解時の pH，浸透圧比，粘度，比重，安定な pH 域等

（「Ⅳ．1.（1）剤形の区分，外観及び性状」の項参照）

（３）注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量

販売名	ジアゼパム注射液 5mg「NIG」	ジアゼパム注射液 10mg「NIG」
組成	1 管（1mL）中ジアゼパム 5mg 〈添加物〉 プロピレングリコール 400mg ベンジルアルコール 20mg 安息香酸ナトリウム 38mg 安息香酸 2.75mg 無水エタノール 0.18mL	1 管（2mL）中ジアゼパム 10mg 〈添加物〉 プロピレングリコール 800mg ベンジルアルコール 40mg 安息香酸ナトリウム 76mg 安息香酸 5.5mg 無水エタノール 0.36mL

（２）添加物

（「Ⅳ．2.（1）有効成分（活性成分）の含量」の項参照）

（３）電解質の濃度

該当資料なし

（４）添付溶解液の組成及び容量

該当しない

（５）その他

該当記載事項なし

３．注射剤の調製法

該当しない

４．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

５．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（１）加速試験

加速試験（40℃，75%RH，6 ヵ月）の結果，ジアゼパム注射液 5mg「NIG」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◇ジアゼパム注射液 5mg「NIG」　加速試験　［褐色ガラスアンプル＋紙箱］

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3※1 ＜淡黄色～黄色澄明の液＞	適合	適合	適合	適合
浸透圧比　n=3※1 ＜約 30＞	31.2±0.2※4	31.1±0.2※4	32.2±0.2※4	31.1±0.1※4
確認試験　n=3※1 （呈色反応，紫外可視吸収スペクトル）	適合	－	－	適合
pH　n=3※1 ＜6.0～7.0＞	6.5±0.0※4	6.5±0.0※4	6.5±0.0※4	6.5±0.0※4
純度試験 ＜※2＞	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン（EU/mg）　n=3※1 ＜12EU/mg 未満＞	1.0±0.2※4	－	－	0.7±0.1※4
採取容量　n=3※1 ＜表示量以上＞	適合	－	－	適合
不溶性異物　n=3※1 ＜澄明で，たやすく検出される不溶性異物を認めない＞	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子（個/容器）n=3※1 ＜①10μm 以上：6000 個以下／容器 ②25μm 以上：600 個以下／容器＞	① 0 ② 0	①0～1 ②0	① 0 ② 0	① 0 ② 0
無菌　n=3※1 ＜微生物の増殖が観察されない＞	適合	－	－	適合
含量（%）※3 n=3※1 ＜95.0～105.0%＞	99.8±0.5※4	100.4±0.3※4	100.6±0.4※4	99.7±0.3※4

※1：3 ロット　各ロット n=3　　※2：類縁物質Ⅰ（2-methyl-amino-5-chlorobenzophenone）：1%以下，類縁物質Ⅰ以外の個々の類縁物質：0.2%以下

※3：表示量に対する含有率（%）　　※4：平均値±標準偏差（SD）　　－：未実施

（２）長期保存試験

長期保存試験（3 年）の結果，ジアゼパム注射液 10mg「NIG」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。

◇ジアゼパム注射液 10mg「NIG」　加速試験 40℃・75%RH［褐色ガラスアンプル＋紙箱］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状　n=1 ＜淡黄色～黄色澄明の液＞	BP0081	適合	適合	適合	適合
浸透圧比　n=1 ＜約 30＞	BP0081	33	32	32	33
pH　n=1 ＜6.0～7.0＞	BP0081	6.5	6.5	6.5	6.5
純度試験　n=1 ＜5%以下＞	BP0081	適合	適合	適合	適合
不溶性異物　n=1 ＜澄明で，たやすく検出される不溶性異物を認めない＞	BP0081	適合	－	－	適合
不溶性微粒子（個/容器）n=1 ＜①10μm 以上：6000 個以下／容器 ②25μm 以上：600 個以下／容器＞	BP0081	適合	－	－	適合
無菌　n=1 ＜微生物の増殖が観察されない＞	BP0081	適合	－	－	適合
含量（%）※ n=1 ＜95.0～105.0%＞	BP0081	100	100	100	99

※：表示量に対する含有率（%）
－：未実施

（３）光安定性試験

◇ジアゼパム注射液 5mg「NIG」　曝光 60 万 Lx･hr　［褐色ガラスアンプル］

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx･hr
性状 ＜淡黄色～黄色澄明の液＞	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液
浸透圧比 ＜約 30＞	31.3±0.3※3	31.3±0.1※3
pH ＜6.0～7.0＞	6.5±0.0※3	6.5±0.0※3
純度試験 ＜※1＞	適合	適合
不溶性異物 ＜澄明で，たやすく検出される不溶性異物を認めない＞	澄明で，たやすく検出される 不溶性異物を認めなかった	澄明で，たやすく検出される 不溶性異物を認めなかった
不溶性微粒子（個/容器 ＜①10μm 以上：6000 個以下／容器 ②25μm 以上：600 個以下／容器＞	① 0 ② 0	①1 ②0
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	99.9±0.1※3	99.3±0.5※3

※1：類縁物質Ⅰ（2-methyl-amino-5-chlorobenzophenone）：1%以下，
　　類縁物質Ⅰ以外の個々の類縁物質：0.2%以下
※2：表示量に対する含有率（%）
※3：平均値±標準偏差（SD）

◇ジアゼパム注射液 5mg「NIG」　曝光 30 万 Lx･hr　［無色ガラスアンプル］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	30 万 Lx･hr
性状　n=3 ＜淡黄色～黄色澄明の液＞	605902	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液
pH　n=3 ＜6.0～7.0＞	605902	6.48~6.49	6.50
含量（%）※　n=3 ＜95.0～105.0%＞	605902	99.052~99.163	98.053~99.053

※：表示量に対する含有率（%）

６．溶解後の安定性

該当しない

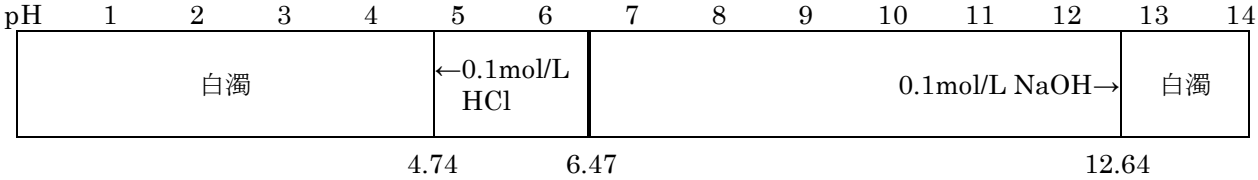
７．他剤との配合変化

本項の情報に関する注意：
本項は，本剤の物理化学的安定性に関する情報であり，他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また，配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には，各薬剤の添付文書を確認し，判断すること。

pH 変動試験[2)]

◇ジアゼパム注射液 10mg「NIG」

試料	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl（A）mL 0.1mol/L NaOH（B）mL	最終 pH	移動指数	変化所見
ジアゼパム注射液 10mg「NIG」	6.0～7.0	6.47	（A）1.90mL	4.74	1.73	白濁
			（B）2.80mL	12.64	6.17	白濁



【適用上の注意（抜粋）】
（４）配合変化：他の注射液と混合又は希釈して使用しないこと。

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

＜ジアゼパム注射液 5mg「NIG」＞

１）蛍光反応

本品に硫酸を加え，この液に紫外線（主波長 365nm）を照射するとき，黄緑色の蛍光を発する。

２）液体クロマトグラフィー

検出器：フォトダイオードアレイ検出器

移動相：メタノール，水混液

＜ジアゼパム注射液 10mg「NIG」＞

液体クロマトグラフィー

検出器：フォトダイオードアレイ検出器

移動相：アセトニトリル，リン酸二水素カリウム溶液混液

10. 製剤中の有効成分の定量法

＜ジアゼパム注射液 5mg「NIG」＞

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：メタノール，水混液

＜ジアゼパム注射液 10mg「NIG」＞

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：アセトニトリル，リン酸二水素カリウム溶液混液

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

2-methylamino-5-chlorobenzophenone

3-amino-6-chloro-1-methyl-4-phenylcarbostyril

7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. 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

＜共通＞

神経症における不安・緊張・抑うつ

下記疾患及び状態における不安・興奮・抑うつの軽減

麻酔前，麻酔導入時，麻酔中，術後，アルコール依存症の禁断（離脱）症状，分娩時

＜注射液5mgのみ＞

てんかん様重積状態におけるけいれんの抑制

＜注射液10mgのみ＞

下記状態における痙攣の抑制

てんかん様重積状態，有機リン中毒，カーバメート中毒

２．用法及び用量

本剤は，疾患の種類，症状の程度，年齢および体重などを考慮して用いる。

一般に成人には，初回10mgを筋肉内または静脈内に，できるだけ緩徐に注射する。以後，必要に応じて3～4時間ごとに注射する。

静脈内に注射する場合には，なるべく太い静脈を選んで，できるだけ緩徐に（2分間以上をかけて）注射する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

＜共通＞

（１）低出生体重児，新生児，乳児，幼児，小児には，筋肉内注射しないこと。

（２）痙攣の抑制のために本剤を投与する時，特に追加投与を繰り返す際には，呼吸器・循環器系の抑制に注意すること。

＜注射液10mgのみ＞

（３）有機リン中毒，カーバメート中毒患者に本剤を投与する際は，特に下記事項に注意すること。

１）有機リン中毒，カーバメート中毒における痙攣に対して投与する場合は，必ず呼吸状態の把握及び気道確保を行うこと。

２）本剤は直接的な解毒作用を有さないため，アトロピン及びプラリドキシムを投与した上で本剤を投与すること。

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．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

クロチアゼパム，エチゾラム，アルプラゾラム，フルジアゼパム，オキサゾラム等のベンゾジアゼピン系抗不安薬

２．薬理作用[3)，4)]

（１）作用部位・作用機序

ベンゾジアゼピン系薬物として，鎮静，抗不安，催眠，抗痙攣，などの作用を表す。

（２）薬効を裏付ける試験成績

１）精神安定化作用

①条件反射抑制作用

ジアゼパム（20mg/kg，p.o.）は，ラットを用いた Shuttlebox 法において，著明な条件反射抑制作用を示した。

②馴化作用

ジアゼパム（5mg/kg，p.o.）は，Y_{EN} 等の方法による闘争ラットに対し馴化作用を示した。

２）筋弛緩作用

ジアゼパムは，主として脊髄反射を抑制することにより筋弛緩作用をあらわすと考えられ，マウス斜板法においてペントバルビタールと同程度又はそれ以上の筋弛緩作用を示した。

３）抗痙攣作用

ジアゼパムは，特に間代性痙攣抑制作用に優れ，マウスを用いた電撃痙攣及びピクロトキシン痙攣に対し，オキサゼパムの約 5 倍の抗痙攣作用を示した。

４）催眠増強作用

ジアゼパム（25mg/kg，i.p.）は，マウスを用いたペントバルビタール（50mg/kg，i.p.）催眠に対し，有意な睡眠延長作用を示した。

５）子宮筋に対する作用

ジアゼパムは，子宮筋の異常緊張を抑制することが認められている。ジアゼパム（10^{-3}g/mL）は，マウス摘出子宮の ACh 拘縮（Magnus 法）に対し，有意な抑制効果を示した。

（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

（「Ⅶ．1.（3）臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

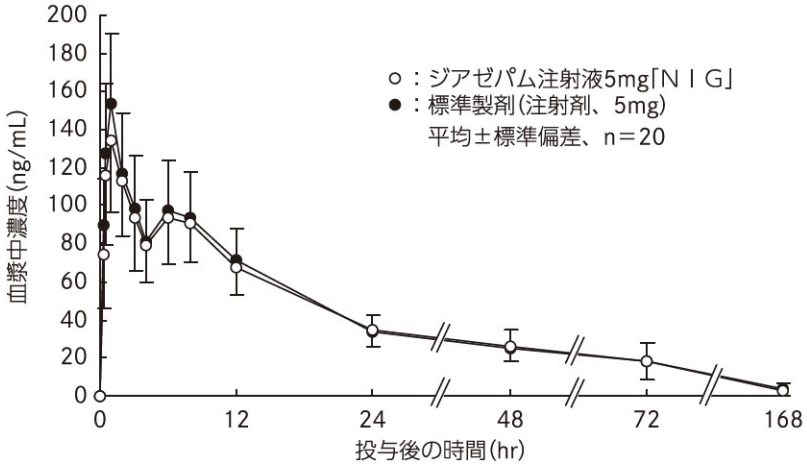
（３）臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

◆ジアゼパム注射液 5mg「NIG」[5)]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号別添）、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

ジアゼパム注射液 5mg「NIG」と標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 1mL（ジアゼパムとして 5mg）健康成人男子に絶食単回筋肉内投与し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］

	投与量（mg）	AUC_t（ng･hr/mL）	Cmax（ng/mL）	Tmax（hr）	$T_{1/2}$（hr）
ジアゼパム注射液 5mg「NIG」	5	4026.6 ±991.7	137.4±33.5	1.90±2.15	36.9±12.9
標準製剤（注射剤，5mg）	5	4071.7 ±989.8	153.9±36.2	0.95±0.15	38.9±15.6

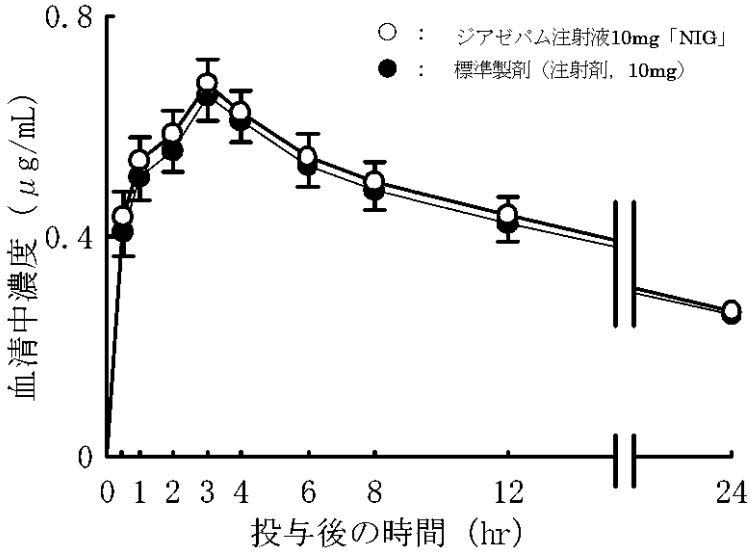
（mean±S.D.，n=20）

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。

＜参考：ビーグル犬（10mg，筋肉内投与）でのデータ）＞

◆ジアゼパム注射液 10mg「NIG」[6)]

ジアゼパム注射液 10mg「NIG」をイヌに筋肉内投与したとき，投与後 3 時間で最高血中濃度に達し，生物学的半減期は約 16 時間であった。



［薬物動態パラメータ］

	投与量 (mg)	AUC_t (μg･hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ジアゼパム注射液 10mg「NIG」	10	10.54±0.73	0.68±0.05	3.00±0.00	16.30±0.24
標準製剤 （注射剤，10mg）	10	10.19±0.75	0.66±0.04	3.00±0.00	16.38±0.29

（mean±S.D.，n=10）

血清中濃度並びに Cmax 等のパラメータは，被験動物の選択，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

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

（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[3)]

バイオアベイラビリティは 100%に近い。

（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[3)]

分布容積は 1.1 L/kg

（７）血漿蛋白結合率[3)]

タンパク結合率は 98%と高い。

ただし，腎や肝に疾患を持っている患者や新生児の場合はタンパク結合率が下がる。

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[3)]

胎盤関門はよく通過し，速やかに母体と胎児の間は平衡状態となる（母体/胎児比は 0.84）。

（「Ⅷ．10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（３）乳汁への移行性[3)]

母乳には母体血漿中濃度の約 1/3～1/10 が移行する。

（「Ⅷ．10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（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[3)]

投与後，ヒトでは一部は速やかに排泄されるが，残りは徐々に排泄され，かつ代謝物の 70%は尿中に現れる。

代謝物の 10%は *N*-脱メチル体（デスメチルジアゼパム），10%は 3-OH 体（オキサゼパム），また 33%はオキサゼパムグルクロニドとして排泄される。

（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

該当記載事項なし

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）重症筋無力症のある患者［本剤の筋弛緩作用により症状が悪化するおそれがある］

（３）ショック，昏睡，バイタルサインの悪い急性アルコール中毒の患者［ときに頻脈，徐脈，血圧低下，循環性ショックがあらわれることがある］

（４）リトナビル（HIVプロテアーゼ阻害剤），ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ．2．用法・用量」の項参照）

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，肝障害，腎障害のある患者［心障害では症状が悪化，肝・腎障害では排泄が遅延するおそれがある］

（２）脳に器質的障害のある患者［作用が強くあらわれる］

（３）乳児，幼児［作用が強くあらわれる］

（４）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

（５）衰弱患者［作用が強くあらわれる］

（６）高度重症患者，呼吸予備力の制限されている患者［静脈内注射時，無呼吸，心停止が起こり易い］

６．重要な基本的注意

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

（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

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
リトナビル ノービア ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド	過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。	チトクロームP450に対する競合的阻害により，本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測されている。

（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
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 モノアミン酸化酵素阻害剤 オピオイド鎮痛剤 アルコール （飲酒）	眠気，注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。	相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。
シメチジン オメプラゾール エソメプラゾール ランソプラゾール		本剤のクリアランスがシメチジン，オメプラゾールとの併用により減少することが報告されている。 本剤の代謝、排泄を遷延させるおそれがある。
シプロフロキサシン		本剤のクリアランスが減少することが報告されている。
フルボキサミンマレイン酸塩		
強いCYP3Aを阻害する薬剤 コビシスタットを含有する製剤 ボリコナゾール 等	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	これら薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。
CYP3A4で代謝される薬剤 アゼルニジピン ホスアンプレナビル 等	本剤又はこれらの薬剤の作用が増強されるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤がCYP3A4を競合的に阻害することにより、相互のクリアランスが低下すると考えられる。
エトラビリン	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	エトラビリンのCYP2C9、CYP2C19阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
マプロチリン塩酸塩	1）眠気，注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。 2）併用中の本剤を急速に減量又は中止すると痙攣発作が起こる可能性がある。	1）相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。 2）本剤の抗痙攣作用により抑制されていたマプロチリン塩酸塩の痙攣誘発作用が本剤の減量・中止によりあらわれることが考えられている。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ミルタザピン	鎮静作用が増強されるおそれがある。 また、ミルタザピンとの併用により精神運動機能及び学習獲得能力が減退するとの報告がある。	相加的な鎮静作用を示すことが考えられる。
バルプロ酸ナトリウム	本剤の作用が増強することがある。	本剤の非結合型の血中濃度を上昇させる。
ダントロレンナトリウム水和物 ボツリヌス毒素製剤	筋弛緩作用が増強する可能性がある。	相互に筋弛緩作用を増強することが考えられている。
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	リファンピシンの CYP3A4 誘導作用により、本剤の代謝が誘導され、血中濃度が低下する可能性がある。
アパルタミド		アパルタミドの CYP2C19 誘導作用により、本剤の代謝が誘導され、血中濃度が低下する可能性がある。
シナカルセト エボカルセト	これら薬剤の血中濃度に影響を与えるおそれがある。	血漿蛋白結合率が高いことによる
無水カフェイン	本剤の血中濃度が減少することがある。	不明

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（頻度不明）

１）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）**舌根の沈下による上気道閉塞**が，また，慢性気管支炎等の呼吸器疾患に用いた場合，**呼吸抑制**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）**刺激興奮，錯乱**等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。

４）**循環性ショック**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

	頻度不明
精神神経系	眠気，ふらつき，眩暈，頭痛，言語障害，振戦，複視，霧視，眼振，失神，失禁，歩行失調，多幸症
肝臓[注1)]	黄疸
血液[注1)]	顆粒球減少，白血球減少
循環器	血圧低下，頻脈，徐脈
消化器	悪心，嘔吐，便秘，口渇，食欲不振
過敏症[注2)]	発疹
その他	倦怠感，脱力感，浮腫

注１）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。
注２）このような場合には投与を中止すること。

（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

１）**その他の副作用**：過敏症（発疹）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すること。

９．高齢者への投与

高齢者へ投与する場合には，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］

10. 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婦人には，治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。［妊娠中に本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）妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわ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化合物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。ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。また，分娩時に静脈内注射した例に Sleeping baby 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化合物で報告されている。

（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あり，また，黄疸を増強する可能性がある］

11. 小児等への投与

低出生体重児，新生児に使用する場合には十分注意すること。［外国において，ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により，中毒症状（あえぎ呼吸，アシドーシス，痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。］

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 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

（1）投与経路：

1）経口投与が困難な場合や，緊急の場合，また，経口投与で効果が不十分と考えられる場合にのみ使用すること。なお，経口投与が可能で効果が十分と判断された場合には，速やかに経口投与にきりかえること。

2）投与経路は静脈内注射を原則とすること。

（2）投与方法

1）筋肉内注射にあたっては，組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

①筋肉内注射は，やむを得ない場合にのみ，必要最小限に行うこと。なお，特に同一部位への反復注射は行わないこと。

②神経走行部位を避けるよう注意すること。

③注射針を刺入したとき，激痛を訴えたり，血液の逆流をみた場合は，直ちに針を抜き，部位をかえて注射すること。

2）急速に静脈内に注射した場合，あるいは細い静脈内に注射した場合には，血栓性静脈炎を起こすおそれがある。

3）動脈内に注射した場合には，末梢の壊死を起こすおそれがあるので，動脈内には絶対に注射しないこと。

（3）投与部位：静脈内注射時に血管痛が，また，筋肉内注射時に注射部痛，硬結がみられることがある。

（4）配合変化：他の注射液と混合又は希釈して使用しないこと。

（5）アンプルカット時：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから，ヤスリを用いないで，アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。

15. その他の注意

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。

16. その他

該当記載事項なし

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）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	ジアゼパム注射液　5mg「NIG」 ジアゼパム注射液 10mg「NIG」	向精神薬，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	ジアゼパム	向精神薬

２．有効期間又は使用期限

アンプル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。（3 年：安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

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

該当記載事項なし

（２）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有，患者向医薬品ガイド：有

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

（３）調剤時の留意点について

（「Ⅷ．14．適用上の注意」の項参照）

５．承認条件等

該当しない

６．包装

ジアゼパム注射液　5mg「NIG」（1 管 1mL 中　5mg）：10 管

ジアゼパム注射液 10mg「NIG」（1 管 2mL 中 10mg）：50 管

７．容器の材質

褐色ガラス製アンプル

８．同一成分・同効薬

同一成分：セルシン注射液 5mg/10mg，ホリゾン注射液 10mg

９．国際誕生年月日

不明

10．製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
ジアゼパム注射液 5mg「NIG」	2011 年　7 月 15 日	22300AMX00650000
ジアゼパム注射液 10mg「NIG」	2007 年　3 月　1 日	21900AMX00191000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
ジアゼパム注射液 5mg「タイヨー」	2011 年　7 月 15 日	22300AMX00650000
ジアゼパム注射液 10mg「タイヨー」	2007 年　3 月　1 日	21900AMX00191000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
アゼジパミン注射液	1981 年　1 月 14 日	（56AM）第 58 号

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ジアゼパム注射液 5mg「NIG」	2022 年　8 月 18 日
ジアゼパム注射液 10mg「NIG」	2022 年　8 月 18 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ジアゼパム注射液 5mg「タイヨー」	2011 年 11 月 28 日
ジアゼパム注射液 10mg「タイヨー」	2007 年　6 月 15 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
アゼジパミン注射液	1984 年　6 月　2 日

12. 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

追加年月日：2005 年 3 月 15 日

販売名：アゼジパミン注射液

効能又は効果の追加：神経症における不安・緊張・抑うつ

下記疾患及び状態における不安・興奮・抑うつの軽減

麻酔前，麻酔導入時，麻酔中，術後，アルコール依存症の禁断（離脱）症状，分娩時

下記状態における痙攣の抑制

てんかん様重積状態，有機リン中毒，カーバメート中毒

（____：追加箇所）

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

薬効再評価結果通知年月日：1997 年 6 月 5 日

販売名：アゼジパミン注射液

再評価結果：

	承認内容	再評価結果
効能・効果	下記疾患及び状態の不安・興奮・抑うつの軽減 不安神経症，ヒステリー，心気症，抑うつ状態，アルコール中毒，てんかん様重積状態，てんかん性もうろう状態，面接前処置，麻酔前，麻酔導入時，麻酔中，術後，分娩時	神経症における不安・緊張・抑うつ 下記疾患及び状態における不安・興奮・抑うつの軽減 麻酔前，麻酔導入時，麻酔中，術後，アルコール依存症の禁断（離脱）症状，分娩時 てんかん様重積状態におけるけいれんの抑制
用法・用量	本剤は，疾患の種類，症状の程度，年齢及び体重等を考慮して用いる。一般に成人には，初回 2mL（ジアゼパムとして 10mg）を筋肉内又は静脈内にできるだけ緩徐に注射する。以後必要に応じて 3～4 時間ごとに注射する。	承認内容に同じ

評価判定：神経症及びアルコール中毒等にかかる効能・効果について表現を改めた。

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，投薬期間に関する制限は定められていない。

（「Ⅷ．6．重要な基本的注意」の項参照）

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT(9 桁)コード
ジアゼパム注射液 5mg「NIG」	1124402A1014（統一名収載）	622103703	121037803
ジアゼパム注射液 10mg「NIG」	1124402A2010（統一名収載）	620055604	100556104

旧販売名	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT(9 桁)コード
ジアゼパム注射液 5mg「タイヨー」	1124402A1014（統一名収載）	622103701	121037802
ジアゼパム注射液 10mg「タイヨー」	1124402A2010（統一名収載）	620005169	100556103

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。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（安定性試験）
２）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（pH 変動試験）
３）第十八改正日本薬局方解説書　C-2135，廣川書店，東京（2021）
４）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（薬効薬理試験）
５）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（生物学的同等性試験）
６）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（薬物動態試験）

２．その他の参考文献

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果，用法及び用量は以下のとおりであり，外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
＜共通＞ 神経症における不安・緊張・抑うつ 下記疾患及び状態における不安・興奮・抑うつの軽減 麻酔前，麻酔導入時，麻酔中，術後，アルコール依存症の禁断（離脱）症状，分娩時 ＜注射液 5mg のみ＞ てんかん様重積状態におけるけいれんの抑制 ＜注射液 10mg のみ＞ 下記状態における痙攣の抑制 てんかん様重積状態，有機リン中毒，カーバメート中毒	本剤は，疾患の種類，症状の程度，年齢および体重などを考慮して用いる。 一般に成人には，初回 10mg を筋肉内または静脈内に，できるだけ緩徐に注射する。以後，必要に応じて 3～4 時間ごとに注射する。 静脈内に注射する場合には，なるべく太い静脈を選んで，できるだけ緩徐に（2 分間以上をかけて）注射する。

＜DailyMed（USA），2023 年 2 月検索＞

国　名	米国
会社名	Hikma Pharmaceuticals USA Inc.
販売名	DIAZEPAM injection
剤形・規格	10mg/1 mL

INDICATIONS AND USAGE

Diazepam is indicated for the management of anxiety disorders or for the short-term relief of the symptoms of anxiety. Anxiety or tension associated with the stress of everyday life usually does not require treatment with an anxiolytic.

In acute alcohol withdrawal, diazepam may be useful in the symptomatic relief of acute agitation, tremor, impending or acute delirium tremens and hallucinosis.

As an adjunct prior to endoscopic procedures if apprehension, anxiety or acute stress reactions are present, and to diminish the patient's recall of the procedures.

Diazepam is a useful adjunct for the relief of skeletal muscle spasm due to reflex spasm to local pathology (such as inflammation of the muscles or joints, or secondary to trauma); spasticity caused by upper motor neuron disorders (such as cerebral palsy and paraplegia); athetosis; stiff-man syndrome; and tetanus.

Diazepam injection is a useful adjunct in status epilepticus.

Diazepam is a useful premedication (the intramuscular route is preferred) for relief of anxiety and tension in patients who are to undergo surgical procedures. Intravenously, prior to cardioversion for the relief of anxiety and tension and to diminish the patient's recall of the procedure.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Dosage should be individualized for maximum beneficial effect. The usual recommended dose in older children and adults ranges from 2 mg to 20 mg intramuscular or intravenous, depending on the indication and its severity. In some conditions, e.g., tetanus, larger doses may be required. (See dosage for specific indications.) In acute conditions the injection may be repeated within one hour although an interval of 3 to 4 hours is usually satisfactory.

Lower doses (usually 2 mg to 5 mg) and slow increase in dosage should be used for elderly or debilitated patients and when other sedative drugs are administered .

For dosage in infants above the age of 30 days and children, see the specific indications below. When intravenous use is indicated, facilities for respiratory assistance should be readily available.

Intramuscular
Diazepam Injection, USP should be injected deeply into the muscle.

Intravenous Use
For the treatment of status epilepticus in children, the solution should be injected slowly, taking one minute for administration (see WARNINGS, particularly for use in children). For other indications, the solution should be injected slowly taking at least one minute for each 5 mg (1 mL) given. Do not use small veins, such as those on the dorsum of the hand or wrist. Extreme care should be taken to avoid intra-arterial administration or extravasation.
Do not mix or dilute diazepam with other solutions or drugs in syringe or infusion flask. If it is not feasible to administer diazepam directly intravenous, it may be injected slowly through the infusion tubing as close as possible to the vein insertion.

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。
（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	diazepam	C

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要
オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）
Category C：
Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

ⅩⅢ．備考

その他の関連資料

なし