2024 年 1 月改訂(第 14 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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

マイナートランキライザー

日本薬局方ジアゼパム錠

ジアゼパム錠2mg「アメル」
ジアゼパム錠5mg「アメル」

ジアゼパム散

ジアゼパム散1%「アメル」

Diazepam Tablets「AMEL」・Diazepam Powder「AMEL」

剤　　形	ジアゼパム錠 2mg「アメル」：錠剤（片面割線入り素錠） ジアゼパム錠 5mg「アメル」：錠剤（片面割線入り素錠） ジアゼパム散 1%「アメル」：散剤
製剤の規制区分	向精神薬（第三種） 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	ジアゼパム錠 2mg「アメル」：1 錠中、日局ジアゼパム 2mg を含有する。 ジアゼパム錠 5mg「アメル」：1 錠中、日局ジアゼパム 5mg を含有する。 ジアゼパム散 1%「アメル」：1 g 中、日局ジアゼパム 10mg を含有する。
一　般　名	和名：ジアゼパム（JAN） 洋名：Diazepam（JAN）
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載年月日・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日（販売名変更による）： ジアゼパム錠 2mg「アメル」：2005 年 9 月 14 日 ジアゼパム錠 5mg「アメル」：2005 年 9 月 14 日 ジアゼパム散 1%「アメル」：2005 年 3 月 7 日 薬価基準収載年月日（販売名変更による）： ジアゼパム錠 2mg「アメル」：2005 年 12 月 16 日 ジアゼパム錠 5mg「アメル」：2005 年 12 月 16 日 ジアゼパム散 1%「アメル」：2005 年 6 月 10 日 販売開始年月日：1998 年 7 月 10 日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社　お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル)　FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本 IF は 2024 年 1 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は, 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

１. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

1988 年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け，ＩＦ記載様式，ＩＦ記載要領を策定し，その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が，2008 年，2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた．

ＩＦ記載要領 2008 以降，ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった．最新版のＩＦは，医薬品医療機器総合機構（以下，ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している．

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，「ＩＦ記載要領 2018」が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

２. ＩＦとは

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

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない．言い換えると，製薬企業から提供されたＩＦは，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている．

ＩＦの提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

３．ＩＦの利用にあたって

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

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

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

４．利用に際しての留意点

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

目　次

Ⅰ. 概要に関する項目……1
1. 開発の経緯……1
2. 製品の治療学的特性……1
3. 製品の製剤学的特性……1
4. 適正使用に関して周知すべき特性……1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6. ＲＭＰの概要……2

Ⅱ. 名称に関する項目……3
1. 販売名……3
2. 一般名……3
3. 構造式又は示性式……3
4. 分子式及び分子量……3
5. 化学名（命名法）又は本質……4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……4

Ⅲ. 有効成分に関する項目……5
1. 物理化学的性質……5
2. 有効成分の各種条件下における安定性……5
3. 有効成分の確認試験法、定量法……6

Ⅳ. 製剤に関する項目……7
1. 剤　形……7
2. 製剤の組成……8
3. 添付溶解液の組成及び容量……8
4. 力価……8
5. 混入する可能性のある夾雑物……8
6. 製剤の各種条件下における安定性……9
7. 調製法及び溶解後の安定性……10
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……10
9. 溶出性……10
10. 容器・包装……16
11. 別途提供される資材類……16
12. その他……16

Ⅴ. 治療に関する項目……17
1. 効能又は効果……17
2. 効能又は効果に関連する注意……17
3. 用法及び用量……17
4. 用法及び用量に関連する注意……17
5. 臨床成績……17

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目……19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……19
2. 薬理作用……19

Ⅶ. 薬物動態に関する項目……20
1. 血中濃度の推移……20
2. 薬物速度論的パラメータ……20
3. 母集団（ポピュレーション）解析……20
4. 吸収……21
5. 分布……21
6. 代謝……21
7. 排泄……22
8. トランスポーターに関する情報……22
9. 透析等による除去率……22
10. 特定の背景を有する患者……22
11. その他……22

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目……23
1. 警告内容とその理由……23
2. 禁忌内容とその理由……23
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……23
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……23
5. 重要な基本的注意とその理由……23
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……23
7. 相互作用……25
8. 副作用……27
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……27
10. 過量投与……28
11. 適用上の注意……28
12. その他の注意……28

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目……29
1. 薬理試験……29
2. 毒性試験……29

Ⅹ. 管理的事項に関する項目……30
1. 規制区分……30
2. 有効期間……30
3. 包装状態での貯法……30
4. 取扱い上の注意……30
5. 患者向け資材……30
6. 同一成分・同効薬……30
7. 国際誕生年月日……30
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日……31
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容……31
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……31
11. 再審査期間……31
12. 投薬期間制限に関する情報……32
13. 各種コード……32
14. 保険給付上の注意……32

ⅩⅠ. 文献……33
1. 引用文献……33
2. その他の参考文献……33

ⅩⅡ. 参考資料……34
1. 主な外国での発売状況……34
2. 海外における臨床支援情報……34

ⅩⅢ. 備考……35
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……35
2. その他の関連資料……35

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

共和薬品工業株式会社は、他社が昭和 46 年 1 月に承認を取得したジアゼパム錠 2mg 及び散 1%、昭和 47 年 2 月に承認を取得したジアゼパム錠 5mg を、ジアゼパム錠 2「アメル」、錠 5「アメル」及び散「アメル」として平成 10 年 1 月に承認を承継し、同年 7 月に上市した。
なお、医療事故防止のため平成 17 年 3 月に販売名をジアゼパム散「アメル」からジアゼパム散 1%「アメル」として代替新規承認を取得し、同年 6 月に薬価収載された。また、平成 17 年 9 月にジアゼパム錠 2「アメル」、錠 5「アメル」からジアゼパム錠 2mg「アメル」、錠 5mg「アメル」として代替新規承認を取得し、同年 12 月に薬価収載された。
ジアゼパム錠 2mg「アメル」、錠 5mg「アメル」は、日本薬局方 第 16 改正により、平成 23 年 12 月に日本薬局方 ジアゼパム錠に変更された。

2. 製品の治療学的特性

(1) 中枢における抑制性伝達物質 GABA の受容体には、$GABA_A$ 受容体と $GABA_B$ 受容体があるが、$GABA_A$ 受容体は、GABA 結合部位、ベンゾジアゼピン結合部位、バルビツール酸誘導体結合部位などからなる複合体を形成し、中央に Cl^- を通す陰イオンチャネル（Cl^- チャネル）が存在する。GABA がその結合部位に結合すると Cl^- チャネルが開口し、それにより神経細胞は過分極し、神経機能の全般的な抑制がもたらされる。ベンゾジアゼピン系薬物がこの複合体の結合部位に結合すると、GABA による過分極誘起作用すなわち神経機能抑制作用を促進する [1)]。（「Ⅵ.2.(1)作用部位・作用機序」の項参照）

(2) 重大な副作用として薬物依存、離脱症状、刺激興奮、錯乱、呼吸抑制があらわれることがある。（「Ⅷ.8.副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. ＲＭＰの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジアゼパム錠 2mg「アメル」
ジアゼパム錠 5mg「アメル」
ジアゼパム散 1%「アメル」

(2) 洋名

Diazepam Tablets「AMEL」
Diazepam Powder「AMEL」

(3) 名称の由来

本剤の一般名「ジアゼパム」に由来する。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ジアゼパム(JAN)

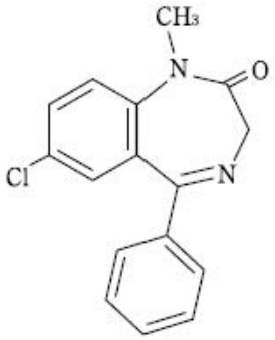
(2) 洋名(命名法)

Diazepam(JAN)

(3) ステム(ｓｔｅｍ)

ジアゼパム誘導体：-azepam(x)

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）又は本質

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

略号：DZP

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

溶　媒	日局表現
アセトン	溶けやすい
無水酢酸 エタノール(95)	やや溶けやすい
ジエチルエーテル	やや溶けにくい
エタノール(99.5)	溶けにくい
水	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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法：日本薬局方「ジアゼパム」による

(1) 紫外線（主波長 365nm）照射による発光

(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)（バイルシュタイン反応）

有効成分の定量法　：日本薬局方「ジアゼパム」による

電位差滴定法（0.1 mol/L 過塩素酸）

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤　形

(1) 剤形の区別

錠剤(素錠)

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形・色	外形・大きさ等	識別コード
ジアゼパム錠 2mg「アメル」	片面割線入り素錠		2/KW231
	白色	直径：約　7.0mm 厚さ：約　1.95mm 質量：約　100mg	
ジアゼパム錠 5mg「アメル」	片面割線入り素錠		5/KW232
	黄色	直径：約　7.0mm 厚さ：約　1.95mm 質量：約　100mg	

販売名	剤形・色
ジアゼパム散 1%「アメル」	散剤
	白色

(3) 識別コード

Ⅳ. 1 .(2) 参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

(4) 製剤の物性

<u>ジアゼパム錠 2mg「アメル」、錠 5mg「アメル」</u>

硬度：41.1 N(4.2 kg)以上

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	ジアゼパム錠 2mg「アメル」	ジアゼパム錠 5mg「アメル」
有効成分	1 錠中、日局ジアゼパム 2mg を含有する。	1 錠中、日局ジアゼパム 5mg を含有する。
添加剤	バレイショデンプン、カルメロースカルシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物	バレイショデンプン、カルメロースカルシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、黄色 4 号(タートラジン)アルミニウムレーキ、黄色 5 号アルミニウムレーキ、乳糖水和物

販売名	ジアゼパム散 1%「アメル」
有効成分	1g 中、日局ジアゼパム 10mg を含有する。
添加剤	乳糖水和物、バレイショデンプン

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物 [1)]

混在が予想される類縁物質には 2-methylamino-5-chlorobenzophenone,3-amino-6-chloro-1-methyl-4-phenylcarbostyril,7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one がある。

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験での安定性 [2)]

ジアゼパム錠「アメル」(2mg、5mg)

保存条件	保存形態※	試験期間	試験項目	試験結果
室温(成り行き温度・湿度)	PTP 包装、バラ包装	36 ヶ月	性状、確認試験、崩壊性、定量法	規格内

※PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔
　バラ包装：褐色ガラス瓶

ジアゼパム散 1%「アメル」

保存条件	保存形態※	試験期間	試験項目	試験結果
室温(成り行き温度・湿度)	バラ包装	36 ヶ月	性状、確認試験、粒度、乾燥減量、定量法	規格内

※バラ包装：褐色ポリエチレン瓶

(2) 無包装下の安定性 [3)]

ジアゼパム錠 2mg「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
25±1℃、75±5%RH(湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	30 日目：硬度の低下(6.3 kgf→3.4 kgf)で規格外
40±1℃(温度)	遮光・気密容器	90 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
25±1℃、60 万 lx・hr(光)	気密容器	1000 lx、25 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内

ジアゼパム錠 5mg「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
25±1℃、75±5%RH(湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	60 日目：硬度の低下(7.5 kgf→4.1 kgf)で規格外
40±1℃(温度)	遮光・気密容器	90 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
25±1℃、60 万 lx・hr(光)	気密容器	1000 lx、25 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内

ジアゼパム散 1%「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
25±1℃、 75±5%RH (湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、溶出性、定量法	規格内
40±1℃ (温度)	遮光・ 気密容器	90 日間	性状、溶出性、定量法	規格内
25±1℃、 60 万 lx・hr (光)	気密容器	1000 lx、 25 日間	性状、溶出性、定量法	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性 [4)]

(1)溶出挙動における類似性

ジアゼパム錠 2mg「アメル」

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号)」に基づき、ジアゼパム錠 2mg「アメル」及び 2mg セルシン錠の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方(JP13)　一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回 転 数	100 回転	
試 験 液	pH1.2	日本薬局方(JP13)　崩壊試験第 1 液
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05 mol/L)
	pH6.8	日本薬局方　試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)
	水	日本薬局方　精製水

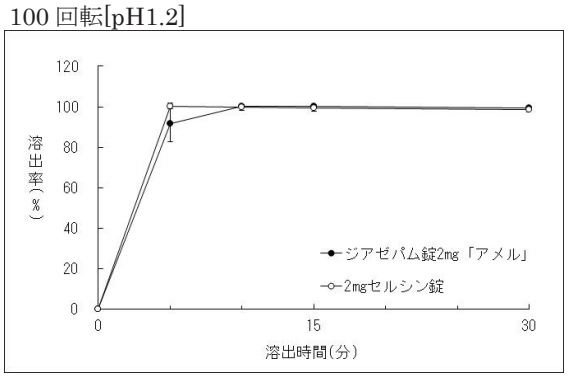
判定基準：

回転数	試験液	判　定
100	pH1.2	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH4.0	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±15%の範囲にある。
	pH6.8	
	水	

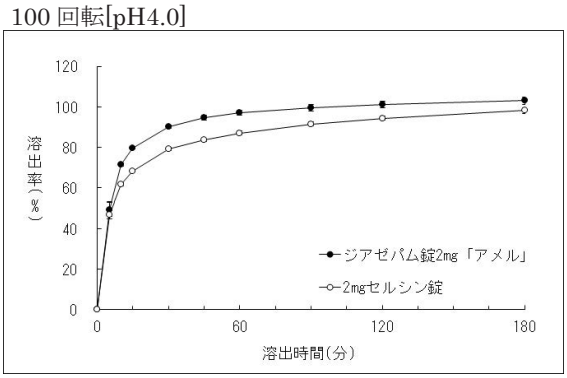
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線（n=6；mean±S.D.,）

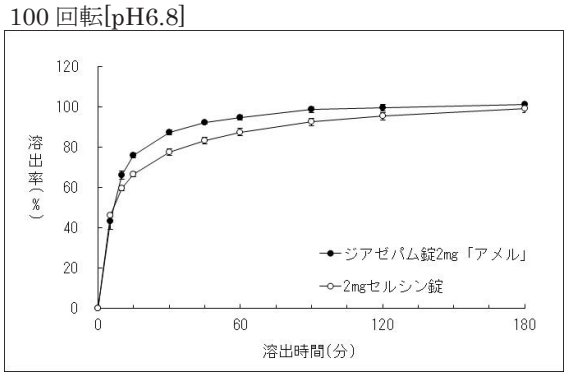
100 回転[pH1.2]



100 回転[pH4.0]



100 回転[pH6.8]



100 回転[水]

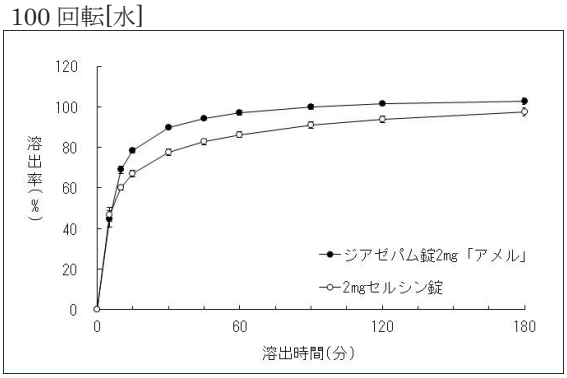


表. 溶出挙動の同等性の判定(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	100	pH1.2	85%以上	15 分	99.4	100.1	適合
		pH4.0	40%付近	5 分	47.0	49.7	適合
			85%付近	45 分	83.8	94.8	適合
		pH6.8	40%付近	5 分	46.2	43.1	適合
			85%付近	45 分	83.1	92.1	適合
		水	40%付近	5 分	47.3	45.0	適合
			85%付近	60 分	86.3	97.3	適合

ジアゼパム錠 5mg「アメル」

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号)」に基づき、ジアゼパム錠 5mg「アメル」及び 5mg セルシン錠の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方(JP13)　一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回 転 数	100 回転	
試 験 液	pH1.2	日本薬局方(JP13)　崩壊試験第 1 液
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05 mol/L)
	pH6.8	日本薬局方　試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)
	水	日本薬局方　精製水

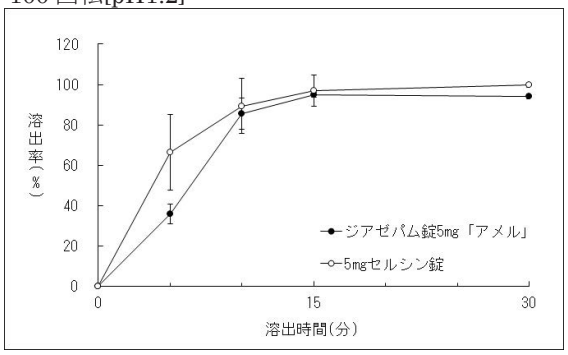
判定基準：

回転数	試験液	判　定
100	pH1.2	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH4.0	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±15%の範囲にある。
	pH6.8	
	水	

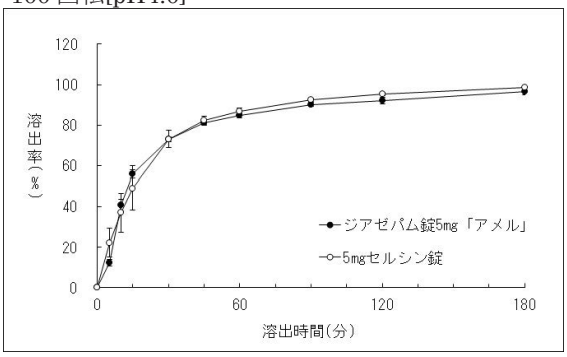
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線（n=6；mean±S.D.,）

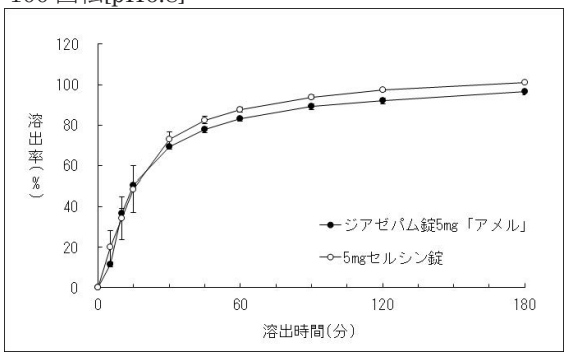
100 回転[pH1.2]



100 回転[pH4.0]



100 回転[pH6.8]



100 回転[水]

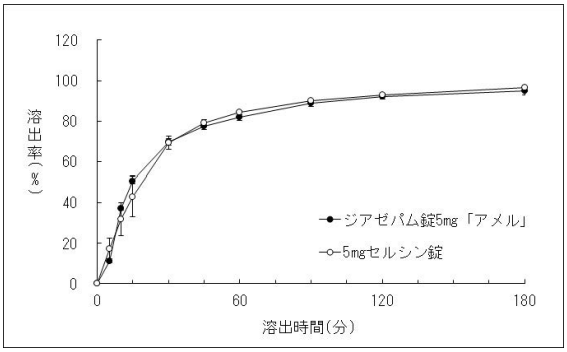


表. 溶出挙動の同等性の判定（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	100	pH1.2	85%以上	15 分	96.9	94.9	適合
		pH4.0	40%付近	10 分	37.1	40.9	適合
			85%付近	60 分	87.0	84.8	適合
		pH6.8	40%付近	10 分	34.3	37.0	適合
			85%付近	45 分	82.5	77.7	適合
		水	40%付近	15 分	43.0	50.6	適合
			85%付近	60 分	84.2	81.8	適合

ジアゼパム散 1%「アメル」

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号)」に基づき、ジアゼパム散 1%「アメル」及びセルシン散 1%の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方(JP13)　一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回 転 数	100 回転	
試 験 液	pH1.2	日本薬局方(JP13)　崩壊試験第 1 液
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05 mol/L)
	pH6.8	日本薬局方　試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)
	水	日本薬局方　精製水

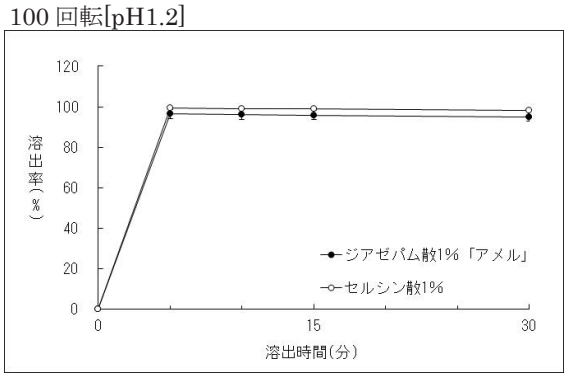
判定基準：

回転数	試験液	判　定
100	pH1.2	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH4.0	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±15%の範囲にある。
	pH6.8	
	水	

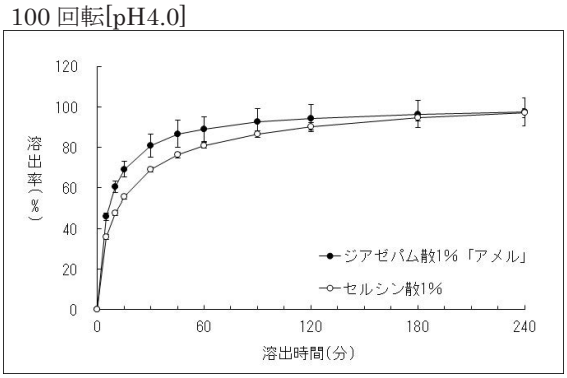
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線(n=6；mean±S.D.,)

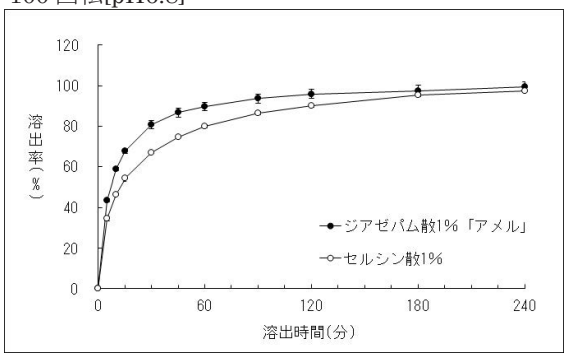
100 回転[pH1.2]



100 回転[pH4.0]



100 回転[pH6.8]



100 回転[水]

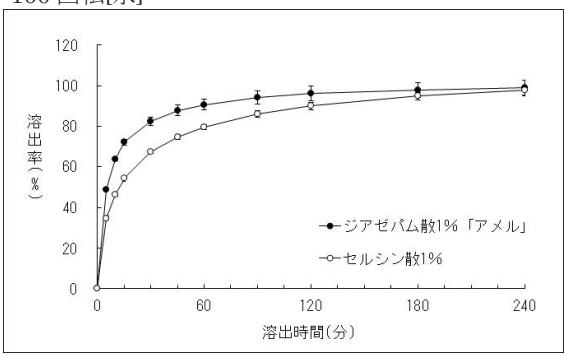


表. 溶出挙動の同等性の判定(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	100	pH1.2	85%以上	15 分	98.9	95.9	適合
		pH4.0	40%付近	5 分	36.2	46.1	適合
			85%付近	90 分	86.8	92.8	適合
		pH6.8	40%付近	5 分	34.7	43.7	適合
			85%付近	90 分	86.4	93.7	適合
		水	40%付近	5 分	34.9	49.2	適合
			85%付近	90 分	86.2	94.2	適合

(2)溶出規格

ジアゼパム錠 2mg「アメル」

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたジアゼパム 2mg 錠の溶出規格 a に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
2 mg	100 rpm	水	90 分	75%以上

ジアゼパム錠 5mg「アメル」

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたジアゼパム 5mg 錠の溶出規格 a に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
5 mg	100 rpm	水	90 分	75%以上

ジアゼパム散 1%「アメル」

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたジアゼパム 10mg/g 散の溶出規格 a に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
10 mg/g	100 rpm	水	120 分	70%以上

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈ジアゼパム錠 2mg「アメル」〉

100 錠[10 錠(PTP)×10]

1,000 錠[10 錠(PTP)×100]

1,000 錠[瓶、バラ]

〈ジアゼパム錠 5mg「アメル」〉

100 錠[10 錠(PTP)×10]

1,000 錠[10 錠(PTP)×100]

1,000 錠[瓶、バラ]

〈ジアゼパム散 1%「アメル」〉

1,000g [瓶、バラ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ジアゼパム錠 2mg「アメル」、錠 5mg「アメル」

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム＋アルミニウム箔、アルミニウム袋

バラ包装 ：褐色ガラス瓶(金属キャップ)

ジアゼパム散 1%「アメル」

バラ包装：ポリエチレン瓶(ポリプロピレンキャップ)

PTP サイズ：31×83(mm)

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○神経症における不安・緊張・抑うつ
○うつ病における不安・緊張
○心身症（消化器疾患、循環器疾患、自律神経失調症、更年期障害、腰痛症、頸肩腕症候群）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ
○下記疾患における筋緊張の軽減
脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛
○麻酔前投薬

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人には1回ジアゼパムとして2～5 mgを1日2～4回経口投与する。ただし、外来患者は原則として1日量ジアゼパムとして15 mg以内とする。
また、小児に用いる場合には、3歳以下は1日量ジアゼパムとして1～5 mgを、4～12歳は1日量ジアゼパムとして2～10 mgを、それぞれ1～3回に分割経口投与する。
筋痙攣患者に用いる場合は、通常成人には1回ジアゼパムとして2～10 mgを、1日3～4回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
麻酔前投薬の場合は、通常成人には1回ジアゼパムとして5～10 mgを就寝前または手術前に経口投与する。なお、年齢、症状、疾患により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ベンゾジアゼピン誘導体：クロルジアゼポキシド、オキサゾラム、メダゼパム　等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

中枢における抑制性伝達物質 GABA の受容体には、$GABA_A$ 受容体と $GABA_B$ 受容体があるが、$GABA_A$ 受容体は、GABA 結合部位、ベンゾジアゼピン結合部位、バルビツール酸誘導体結合部位などからなる複合体を形成し、中央に Cl^- を通す陰イオンチャネル（Cl^- チャネル）が存在する。GABA がその結合部位に結合すると Cl^- チャネルが開口し、それにより神経細胞は過分極し、神経機能の全般的な抑制がもたらされる。ベンゾジアゼピン系薬物がこの複合体の結合部位に結合すると、GABA による過分極誘起作用すなわち神経機能抑制作用を促進する [1)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ.7.相互作用」参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積 [1)]

1.1 L/kg

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

バイオアベイラビリティ：100%に近い。[1)]

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

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）。[1)]

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。

(3) 乳汁への移行性

母乳には母体血漿中濃度の約 1/3 ～ 1/10 が移行する。[1)]

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。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率 [1)]

98%

6. 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（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

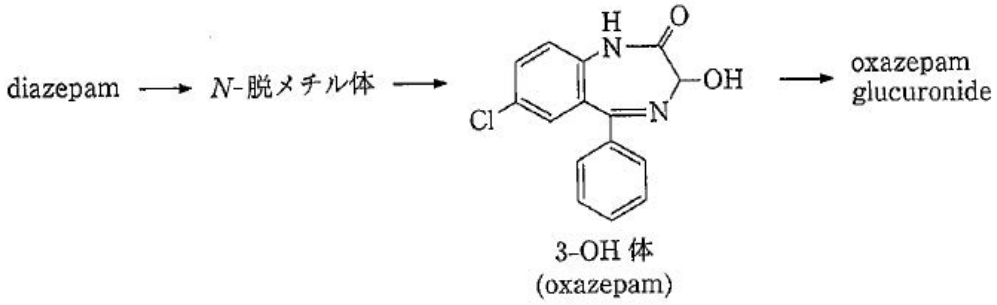
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

排泄部位及び経路[1)]

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。



8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
2.1 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。]
2.2 重症筋無力症の患者[本剤の筋弛緩作用により症状が悪化するおそれがある。]
2.3 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[10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
8.1 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。
8.2 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。[11.1.1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 心障害のある患者
症状が悪化するおそれがある。
9.1.2 脳に器質的障害のある患者
作用が強くあらわれる。

9.1.3 衰弱患者
作用が強くあらわれる。
9.1.4 中等度又は重篤な呼吸不全のある患者
症状が悪化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
排泄が遅延するおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者
排泄が遅延するおそれがある。

(4) 生殖能を有する者
設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
9.5.1 妊娠中に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。
9.5.2 ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。
9.5.3 分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦
授乳を避けさせること。ヒト母乳中へ移行し、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。

(7) 小児等

9.7 小児等
乳児、幼児では作用が強くあらわれる。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。運動失調等の副作用が発現しやすい。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 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® [2.3 参照]	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

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	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。
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	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。	本剤のクリアランスがシメチジンとの併用により 27 ～ 51%、オメプラゾールとの併用により 27 ～ 55%減少することが報告されている。 本剤の代謝、排泄を遅延させるおそれがある。
シプロフロキサシン	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。	本剤のクリアランスが 37%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	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。	本剤のクリアランスが 65%減少することが報告されている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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おこる可能性がある。	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。
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	筋弛緩作用を増強する可能性がある。	相互に筋弛緩作用が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	本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	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

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 **依存性、離脱症状**(いずれも頻度不明)

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。[8.2 参照]

11.1.2 **刺激興奮、錯乱**(いずれも頻度不明)

11.1.3 **呼吸抑制**(頻度不明)

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。

(2) その他の副作用

11.2 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、頭痛、失禁、言語障害、振戦、霧視、複視、多幸症
肝臓	黄疸
血液	顆粒球減少、白血球減少
循環器	頻脈、血圧低下
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、便秘、口渇
過敏症	発疹
その他	倦怠感、脱力感、浮腫

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10.過量投与

13. 過量投与

13.1 処置

本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意を必ず読むこと。

11.適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈錠〉

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12.その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：向精神薬（第三種）
　　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

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り
くすりのしおり　　：有り

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：2mg セルシン錠、5mg セルシン錠、セルシン散 1%
　　ホリゾン錠 2mg、ホリゾン錠 5mg、ホリゾン散 1%
同効薬　　：クロルジアゼポキシド、オキサゾラム、メダゼパム　等

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、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

ジアゼパム錠 2mg「アメル」

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名注) ジアゼパム錠 2「アメル」	1998 年 1 月 28 日	21000AMZ00131	1998 年 7 月 10 日	1998 年 7 月 10 日
販売名変更 ジアゼパム錠 2mg「アメル」	2005 年 3 月 7 日 (代替新規承認)	21700AMZ00725	2005 年 12 月 16 日	〃

注) 経過措置期間終了　2006 年 8 月 31 日

ジアゼパム錠 5mg「アメル」

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名注) ジアゼパム錠 5「アメル」	1998 年 1 月 28 日	21000AMZ00130	1998 年 7 月 10 日	1998 年 7 月 10 日
販売名変更 ジアゼパム錠 5mg「アメル」	2005 年 9 月 14 日 (代替新規承認)	21700AMZ00726	2005 年 12 月 16 日	〃

注) 経過措置期間終了　2006 年 8 月 31 日

ジアゼパム散 1%「アメル」

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名注) ジアゼパム散「アメル」	1998 年 1 月 28 日	21000AMZ00132	1998 年 7 月 10 日	1998 年 7 月 10 日
販売名変更 ジアゼパム散 1%「アメル」	2005 年 3 月 7 日 (代替新規承認)	21700AMZ00364	2005 年 12 月 16 日	〃

注) 経過措置期間終了　2006 年 8 月 31 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）に基づき、投薬量は 1 回 90 日分を限度とされている。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ジアゼパム錠 2mg「アメル」	1124017F2011	1124017F2194	100441001	620003151
ジアゼパム錠 5mg「アメル」	1124017F4014	1124017F4200	100457101	620003152
ジアゼパム散 1%「アメル」	1124017B1137	1124017B1137	100422902	620002517

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

ＸＩ. 文献

1. 引用文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 ; C-2135-C-2140
2) 社内資料：安定性試験（長期保存試験）
3) 社内資料：安定性試験（無包装）
4) 社内資料：溶出試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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。

(1) 粉砕

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法等は「経管投与ハンドブック第 4 版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部客員教授)、㈱じほう、2020)を参考にした。

使用器具：

ニプロシリンジ GA (20 mL)(ニプロ製)

ニューエンテラルフィーディングチューブ(8 Fr.、120 cm)(日本シャーウッド製)

試験方法：

錠剤：シリンジ内に錠剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、シリンジに 55℃の湯 20 mL を吸い取り放置し、5 分及び 10 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。

散剤：55℃の温湯 20 mL を入れたカップに成人 1 回量の散剤(1 g)を入れて 10 分間自然放置した後、スパーテルで右 20 回、左 20 回、右 10 回と円を描くように攪拌し、懸濁状況を観察する。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約 2 ～ 3 mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端(注入端)を 30 cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

結果：

ジアゼパム錠 2mg「アメル」：水(約 55℃)、5 分、8 Fr.チューブを通過した。

ジアゼパム錠 5mg「アメル」：水(約 55℃)、5 分、8 Fr.チューブを通過した。

ジアゼパム散 1%「アメル」：水(約 55℃)、10 分、8 Fr.チューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし