

## JAPIC 医療用医薬品集インストール版 院内採用医薬品集編集機能概要

院内採用医薬品集編集機能は、JAPIC 医療用医薬品集インストール版ソフトウェア上で採用品登録（検索結果画面より選択、または YJ リストより一括登録）した医療用医薬品の該当本文データを読み込み、編集し、テキストデータとして出力するところまでを行う機能です。（印刷は Word 等のワープロソフト等をご利用下さい。）

※必要な項目（製品名、効能・効果、用法・用量、警告 等）を選択できます。

※編集画面は上段に製品情報：製品（規格）単位で持つ情報、下段に医療用医薬品集本文データを表示し、編集を行います。

院内採用医薬品集 編集 <2022年07月版>

製品情報

製品名: アーテン散1%  
製品欧文名: Artane  
規制等: 処  
会社名: ファイザー  
剤形: 散:内服  
規格: 1%1g  
薬価: 15.50円/g  
薬効分類: 116

本文

トリヘキシフェニジル塩酸塩 trihexyphenidyl hydrochloride (JP) 抗パーキンソン剤 116  
【基本添付文書】 アーテン散・錠2021年6月改訂  
【組成】 【散剤】: 1%  
【錠剤】: 1錠中2mg  
【効能・効果】  
(1)特発性パーキンソンニズム  
(2)その他のパーキンソンニズム (脳炎後、動脈硬化性)  
(3)向精神薬投与によるパーキンソンニズム・ジスキネジア (遅発性を除く)・アカシジア  
効能関連注意: 抗パーキンソン病薬はフェノチアジン系薬剤、レセルビン誘導体等による口周部等の不随意運動 (遅発性ジスキネジア) を通常軽減しない。場合によってはこのような症状を増悪顕性化させることがある  
【用法・用量】 トリヘキシフェニジル塩酸塩として  
(1)特発性パーキンソンニズム及びその他のパーキンソンニズム (脳炎後、動脈硬化性): 第1日目1mg, 第2日目2mg, 以後1日につき2mgずつ増量し, 1日6~10mgを維持量とし, 3~4回に分服 (増減)  
(2)向精神薬投与によるパーキンソンニズム・ジスキネジア (遅発性を除く)・アカシジア: 1日2~10mg, 3~4回に分服 (増減)  
用法関連注意: 本剤の投与は, 少量から開始し, 観察を十分に行い慎重に維持量まで増量する。また, 他剤から本剤に切り替える場合には, 他剤を徐々に減量しながら本剤を増量するのが原則である  
【禁忌】  
(1)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)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  
(3)重症筋無力症の患者 [抗コリン作用により症状を増悪させるおそれがある]  
【重要な基本的注意】  
(1)投与中は定期的に隅角検査及び眼圧検査を行うことが望ましい

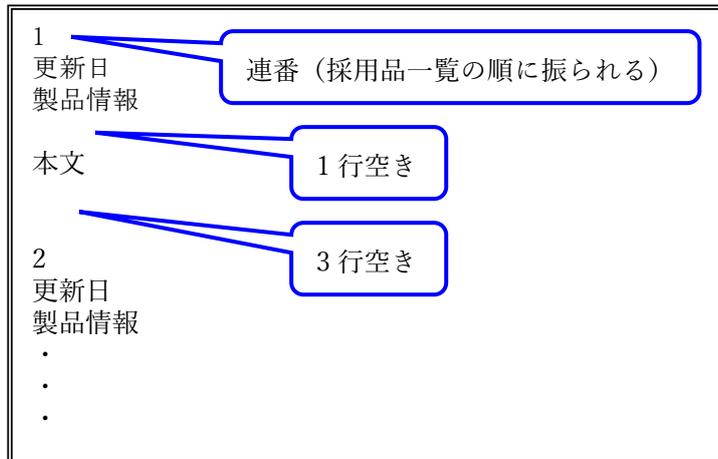
前画面へ戻る 保存 前の製品 次の製品 最新製品情報挿入 最新本文挿入  
テキスト書出 印刷 ?

※編集した院内採用医薬品集データは次版以降に引き継ぐことが可能です。

※採用品一覧の製品情報（製品名、製品欧文名、製造・輸入会社、発売・販売会社、剤形、規格単位、薬価、規制区分、薬効分類、一般名 等）を連番付きのタブ区切りテキスト形式で出力できます。

※採用品登録された医薬品の製品情報・本文データは、次のような形式のテキストファイルで出力されます。

<出力ファイル形式>



以上

## 院内採用医薬品集 採用品一覧（製品情報）出力サンプル

（採用品一覧を出力（タブ区切りテキスト形式）し、Excel に貼り付け、罫線追加などの処理をしたものです。）

No	製品名	製品名(英名)	製造販売会社	発売・販売会社	剤形	規格単位	薬価	規制区分	薬効	薬効分類	一般名	一般名(英名)	YJコード	製品備考
1	2mgセルシン錠	Cercine	武田テバ薬品	武田薬品工業	錠：内服	2mg1錠	6.00円/錠	局向処	マイナートランキライザー	112	ジアゼパム	diazepam (JP)	1124017F2135	
2	5mgコントロール錠	Contol	武田テバ薬品	武田薬品工業	錠：内服	5mg1錠	9.80円/錠	局向処	マイナートランキライザー	112	クロルジアゼボキシド	chlordiazepoxide (JP)	1124028F1030	
3	5mgセルシン錠	Cercine	武田テバ薬品	武田薬品工業	錠：内服	5mg1錠	9.40円/錠	局向処	マイナートランキライザー	112	ジアゼパム	diazepam (JP)	1124017F4049	
4	10mgコントロール錠	Contol	武田テバ薬品	武田薬品工業	錠：内服	10mg1錠	9.80円/錠	局向処	マイナートランキライザー	112	クロルジアゼボキシド	chlordiazepoxide (JP)	1124028F2036	
5	10mgセルシン錠	Cercine	武田テバ薬品	武田薬品工業	錠：内服	10mg1錠	13.60円/錠	局向処	マイナートランキライザー	112	ジアゼパム	diazepam (JP)	1124017F5037	
6	PL配合顆粒	PL	シオノギファーマ	塩野義製薬	顆粒：内服	1g	6.50円/g	劇	総合感冒剤	118	PL	PL	1180107D1131	薬価収載 2009.09.25
7	SG配合顆粒	SG	シオノギファーマ	塩野義製薬	顆粒：内服	1g	9.40円/g		解熱鎮痛剤	114	SG配合顆粒	SG	1149116D1033	薬価収載 2009.09.25
8	アーテン散1%	Artane	ファイザー		散：内服	1%1g	15.50円/g	処	抗パーキンソン剤	116	トリヘキソフェニジル塩酸塩	trihexphenidyl hydrochloride (JP)	1169002B1078	薬価収載 2001.09.07

## 院内採用医薬品集 出力サンプル

（このサンプルは医療用医薬品集インストール版から未編集の状態でお出しし、Word に貼り付けたものです。）

1

更新日：-

製品名：2mg セルシン錠

製品欧文名：Cercine

規制等：局向処

会社名：武田テバ薬品・武田薬品工業

剤形：錠:内服

規格：2mg1錠

薬価：6.00 円/錠

薬効分類：112

薬効分類名：催眠鎮静剤，抗不安剤

YJコード：1124017F2135

HOTコード：100436601

ジアゼパム diazepam (JP) マイナートランキライザー 112, 113

【基本添付文書】 セルシン散・錠・シロップ 2019年8月改訂，注射はホリゾン・坐剤はダイアップ  
2019年7月改訂

【組成】〔散剤〕：1%

〔錠剤〕：1錠中 2mg, 5mg, 10mg

〔シロップ〕：0.1%

〔注射液〕：1アンプル (1mL, 2mL), 1mL 中 5mg。pH：6.0～7.0 浸透圧比：(ホリゾン) 約 27

〔坐剤〕：1個中 4mg, 6mg, 10mg

【効能・効果】 〔散剤・錠剤・シロップ〕：

- (1)神経症における不安・緊張・抑うつ
- (2)うつ病における不安・緊張
- (3)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
- (4)次の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
- (5)麻酔前投薬

〔注射〕：

- (1)神経症における不安・緊張・抑うつ
- (2)次の疾患及び状態における不安・興奮・抑うつ等の軽減：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
- (3)次の状態における痙攣の抑制：てんかん様重積状態，〔ホリゾン，武田テバファーマの 10mg 製品は次も含む〕有機リン中毒・カーバメート中毒

〔坐剤〕：小児に対して次の目的に用いる：熱性痙攣及びてんかんの痙攣発作の改善

【用法・用量】 ジアゼパムとして

〔散剤・錠剤・シロップ〕：成人は1回 2～5mg，1日 2～4回経口投与。ただし，外来患者は原則として1日 15mg 以内とする。小児は1日 3歳以下 1～5mg，4～12歳 2～10mg，1～3回に分服。筋痙攣患者は1回 2～10mg，1日 3～4回経口投与（増減）。麻酔前投薬の場合は，1回 5～10mg を就寝前又は手術前に経口投与，年齢・症状・疾患により適宜増減

〔注射〕：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。初回 10mg をできるだけ緩徐に静注又は筋注。以後必要に応じて 3～4 時間ごとに注射。なお，静注には，なるべく太い静脈を選んで，できるだけ緩徐に（2分以上をかけて）注射。用法関連注意

- (1)次の患者には筋注しない：低出生体重児，新生児，乳・幼児，小児
- (2)痙攣の抑制のために投与する時，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
- (3)有機リン中毒，カーバメート中毒患者に投与する際は，特に次の事項に注意する
  - (a)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
  - (b)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投与する

〔坐剤〕：小児 1回 0.4～0.5mg/kg，1日 1～2回，直腸内に挿入。症状に応じて適宜増減するが，1日 1mg/kg を超えないようにする

【禁忌】 〔散剤・錠剤・シロップ〕：

- (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 [筋弛緩作用により症状が悪化するおそれがある]

(3)リトナビル（HIV プロテアーゼ阻害剤）を投与中の患者（相互作用の項参照）

〔注射〕：

(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〔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、循環性ショックが現れることがある〕

(4)リトナビル（HIV プロテアーゼ阻害剤）を投与中の患者（相互作用の項参照）

〔坐剤〕：

(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〔筋弛緩作用により症状が悪化するおそれがある〕

(3)低出生体重児・新生児〔安全性は確立していない（小児等への投与の項参照）〕

(4)リトナビル（HIV プロテアーゼ阻害剤）を投与中の患者（相互作用の項参照）

〔散剤・錠剤・シロップ〕：**【慎重投与】**

(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〔作用が強く現れる〕

(3)乳児、幼児〔作用が強く現れる〕

(4)高齢者（高齢者への投与の項参照）

(5)衰弱患者〔作用が強く現れる〕

(6)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〕

〔注射〕：**【慎重投与】**

(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〔作用が強く現れる〕

(3)乳・幼児〔作用が強く現れる〕

(4)高齢者（高齢者への投与の項参照）

(5)衰弱患者〔作用が強く現れる〕

(6)高度重症患者、呼吸予備力の制限されている患者〔静注時、無呼吸、心停止が起こりやすい〕

〔坐剤〕：**【慎重投与】**

(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〔作用が強く現れる〕

(3)乳児〔作用が強く現れる（小児等への投与の項参照）〕

(4)衰弱患者〔作用が強く現れる〕

(5)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〕

〔散剤・錠剤・シロップ〕：**【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，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

(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。継続する場合には，治療上の必要性を十分に検討する（重大な副作用の項参照）

〔注射〕：【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，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

(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。継続する場合には，治療上の必要性を十分に検討する（重大な副作用の項参照）

〔坐剤〕：【重要な基本的注意】

(1)小児用の製剤である

(2)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，投与後の患者の状態に十分注意する

(3)熱性痙攣に用いる場合には，発熱時の間欠投与とし，37.5℃の発熱を目安に，速やかに直腸内に挿入する

〔散剤・錠剤・シロップ〕：【相互作用】

(1)併用禁忌

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）//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

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が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//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

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

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・中止により現れることが考えられている

ダントロレンナトリウム水和物//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

〔注射〕：【相互作用】

(1)併用禁忌

薬剤名等//臨床症状・措置方法//機序・危険因子

HIV プロテアーゼ阻害剤・リトナビル（ノービア）//過度の鎮静や呼吸抑制等を起こすおそれがある//チトクローム P450 に対する競合的阻害作用による

(2)併用注意

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が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//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

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シプロフロキサシンとの併用により低下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//本剤の代謝が阻害されることにより本剤のクリアランスが低下することが報告されている

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たマプロチリン塩酸塩の痙攣作用が本剤の減量・中止により現れることがある

ダントロレンナトリウム水和物//筋弛緩作用が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

〔坐剤〕：【相互作用】

(1)併用禁忌

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）//過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある//リトナビルの CYP に対する競合的阻害作用により，併用した場合，本剤の血中濃度が大幅に上昇することによる

(2)併用注意

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アルコール（飲酒）//作用が増強されることがある//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

モノアミン酸化酵素阻害剤//作用が増強されることがある//機序は不明

シメチジンオメプラゾール//作用が増強されることがある//シメチジン・オメプラゾールにより肝臓の

CYPによる代謝が阻害され、本剤のクリアランスが減少し、血中濃度が上昇することによるシプロフロキサシン//作用が増強されることがある//本剤のクリアランスがシプロフロキサシンとの併用により低下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//作用が増強されることがある//本剤の代謝が阻害されることにより本剤のクリアランスが低下することが報告されている

マプロチリン塩酸塩//(1)中枢神経抑制作用を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ことがある//(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、本剤の急速な減量又は中止により現れることが考えられている

ダントロレンナトリウム水和物//筋弛緩作用を増強することがある//相互に筋弛緩作用を増強することが考えられている

〔散剤・錠剤・シロップ〕：【副作用】

(1)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ため、発現頻度については文献等を参考に集計した（再審査対象外）

(2)重大な副作用

(a)連用により薬物依存（頻度不明）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。また、連用中における投与量の急激な減少ないし中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状（頻度不明）が現れることがあるので、中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行う

(b)刺激興奮、錯乱（頻度不明）等が現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中止するなど適切な処置を行う

(c)慢性気管支炎等の呼吸器疾患に用いた場合、呼吸抑制（頻度不明）が現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中止するなど適切な処置を行う

(3)その他の副作用

//0.1～5%未満//0.1%未満

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※1////黄疸

血液※1////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※2//発疹//

その他//倦怠感、脱力感、浮腫//

※1：観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止するなど適切な処置を行う。※2：このような場合には中止する

〔注射〕：【副作用】

(1)承認時までの調査では896例中385例(43.0%)に、市販後の頻度調査(1973年11月時点)では5,231例中783例(15.0%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。次の副作用は前記の調

査あるいは自発報告等で認められたものである

(2)重大な副作用

(a)依存性（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。また、連用中における投与量の急激な減少ないし中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状が現れることがあるので、中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行う

(b)舌根沈下による気道閉塞（0.1～5%未満）、呼吸抑制（頻度不明※2）：舌根沈下による気道閉塞が、また、慢性気管支炎等の呼吸器疾患に用いた場合、呼吸抑制が現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中止するなど適切な処置を行う

(c)刺激興奮、錯乱（いずれも頻度不明※2）：刺激興奮、錯乱等が現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中止するなど適切な処置を行う

(d)循環性ショック（頻度不明※2）：循環性ショックが現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中止するなど適切な処置を行う。※1：ベンゾジアゼピン系薬剤共通の注意のため。

※2：自発報告による

(3)その他の副作用

//5%以上又は頻度不明※1//0.1～5%未満//0.1%未満

精神神経系//眠気//ふらつき、眩暈、頭痛、失禁、言語障害、歩行失調//振戦、複視、霧視、眼振、失神、多幸症

肝臓※2////黄疸//

血液※2//////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※3//発疹等////

その他//////倦怠感、脱力感、浮腫//

※1：自発報告による。※2：観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止するなど適切な処置を行う。※3：このような症状が現れた場合には中止する

〔坐剤〕：【副作用】

(1)総症例 4,560 例中、副作用が報告されたのは 403 例（8.84%）527 件であった。そのうち、主なものは「ふらつき」229 件（5.02%）、「眠気」206 件（4.52%）、「興奮」16 件（0.35%）であった（再審査終了時）

(2)重大な副作用

(a)依存性（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。また、連用中における投与量の急激な減少ないし中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状が現れることがあるので、中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行う

(b)刺激興奮、錯乱等（頻度不明）：刺激興奮、錯乱等が現れることがあるので観察を十分に行い、異常が現れた場合には、中止し、適切な処置を行う

(c)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、呼吸抑制が現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中止し、適切な処置を行う

(3)その他の副作用（※：症状が現れた場合には、中止する）

//1%以上//1%未満//頻度不明

精神神経系//眠気、ふらつき//歩行失調、頭痛、言語障害、興奮、振戦//眩暈、失禁、霧視、複視、多幸症

肝臓/////黄疸

呼吸器////喘鳴、気道分泌過多//

血液////白血球減少症//顆粒球減少症

循環器/////頻脈、血圧低下

消化器////悪心、嘔吐、食欲不振、下痢、流涎//便秘、口渴

過敏症※////発疹//

その他////脱力感、四肢冷感、頻尿//倦怠感、浮腫、低体温

〔散剤・錠剤・シロップ〕：【高齢者への投与】高齢者へ投与する場合には、少量から開始するなど慎重に投与する〔運動失調等の副作用が発現しやすい〕

〔注射〕：【高齢者への投与】高齢者へ投与する場合は、少量から開始するなど慎重に投与する〔運動失調等の副作用が発現しやすい〕

〔散剤・錠剤・シロップ〕：【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】

(1)妊婦（3 ヶ月以内）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回ると判断される場合にのみ投与する〔妊娠中に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回ると判断される場合にのみ投与する〔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。また、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〕

(3)分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状が現れることが、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〔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〕

〔注射〕：【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】

(1)妊婦等

(a)妊婦（3 ヶ月以内）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回ると判断される場合にのみ投与する〔妊娠中に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〕

(b)妊娠後期の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〔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。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。また、分娩時に静注した例に sleeping baby が報告されている]

(c)分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状が現れることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている

(2)授乳婦：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〔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〕

〔坐剤〕：【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】本剤は小児用の製剤である

(1)妊婦（3 ヶ月以内）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回ると判断される場合にのみ投与する〔妊娠中にジアゼパム製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回ると判断される場合にのみ投与する〔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現れることが、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〔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〕

〔注射〕：【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〔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〕

〔坐剤〕：【小児等への投与】

(1)乳児：乳児（1歳未満）に対し投与された244例のうち、13例（5.33%）に副作用が発現したが、1歳以上の症例の副作用発現率6.94%（273例/3,934例）と有意差はなかった。しかし、乳児では一般的に代謝排泄機能が未熟であることが考えられるので慎重投与とする

(2)低出生体重児・新生児：低出生体重児・新生児に対しては使用経験が少なく、安全性が確立していないので投与しない〔一般的に、脂肪組織が少ないため、予想より血中濃度が高くなる可能性があり、また、肝機能、腎機能が未熟であるので、半減期が延長されるとの報告がある〕（再審査終了時）

〔散剤・錠剤・シロップ〕：【過量投与】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

〔注射〕：【過量投与】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

〔坐剤〕：【過量投与】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

〔注射〕：【適用上の注意】

(1)調製時：他の注射液と混合又は希釈して使用しない

(2)投与時

(a)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。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切り換える

(b)投与経路は静注を原則とする

(c)筋注は、やむを得ない場合にのみ、必要最小限に行う

(d)急速に静注した場合、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

(e)動注した場合には、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

(f)静注時に血管痛が、また、筋注時に注射部痛、硬結がみられることがある

〔坐剤〕：【適用上の注意】投与経路：直腸投与のみに使用し、経口投与はしない

〔散剤・錠剤・シロップ〕：【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

〔注射〕：【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

〔坐剤〕：【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、鎮静・抗痙攣作用が変化、遅延するおそれがある

〔散剤・錠剤・シロップ〕：【保存等】〔散剤・錠剤〕室温保存。〔シロップ〕遮光・室温保存

〔注射〕：【保存等】室温保存

〔坐剤〕：【保存等】遮光・室温保存

〔注射〕：【薬物動態】（参考）

(1)血漿中濃度：健康成人に本剤を静注時、血漿中未変化体濃度は2～3相性を示して推移し、分布相の半

減期は 20.4～60 分，消失相の半減期は 9～96 時間，分布容積は約 0.32～2.0L/kg，クリアランスは 0.3～0.8mL/min/kg。筋注時の吸収率のばらつきは大きく，バイオアベイラビリティは 103%以下

(2)代謝・排泄：3H-標識体 10mg をヒトに経口投与時，尿中総排泄率は 71%。尿中未変化体排泄率は 1～2%で，尿中には未変化体以外に代謝物として，テマゼパム，デスメチルジアゼパム及びオキサゼパムが排泄

〔坐剤〕：【薬物動態】健康成人 14 例に 10mg 単回直腸内投与後 1.2 時間で平均最高血中濃度 321ng/mL，平均消失半減期 34.9 時間。小児 6 例（平均 14.8 ヶ月）に 0.5mg/kg 単回直腸内投与後 1.5 時間で平均最高血中濃度 379ng/mL，平均消失半減期 32.8 時間

〔坐剤〕：【臨床成績】比較試験を含む評価症例の有効率は 86.6% (258/298)〔熱性痙攣等の再発防止 96.2% (176/183)，痙攣の救急治療 71.3% (82/115)〕

〔散剤・錠剤・シロップ〕：【薬効薬理】

(1)馴化，鎮静作用：大脳辺縁系に特異的に作用し，正常な意識・行動に影響を及ぼさずに馴化，鎮静作用（粗暴猿，闘争マウスに対する馴化作用。ラット，ウサギにおける条件刺激に対する回避行動の抑制作用。中隔野損傷ラットの興奮に対する鎮静作用）

(2)筋弛緩作用：主として脊髄反射抑制により筋の過緊張を緩解（マウス傾斜板法，除脳硬直ネコ）

(3)抗痙攣作用：ストリキニーネ痙攣，メトラゾール痙攣，電気ショック痙攣に対し抗痙攣作用を示す（マウス）

〔注射〕：【薬効薬理】（参考）

(1)薬理作用：各種動物で他のベンゾジアゼピン系薬剤と同様に鎮静作用，抗不安作用，抗痙攣作用及び筋弛緩作用を示すことが認められている

(a)鎮静作用：マウス，ラット及びサルで自発運動減少作用。イヌ及びサルで自発脳波の抑制作用

(b)抗不安作用：マウスの明暗箱試験，ラットの高架式十字迷路試験及びラットのコンフリクト試験で抗不安作用

(c)抗痙攣作用：マウスのペンテトラゾール誘発痙攣及び電撃誘発痙攣並びにラットのペンテトラゾール誘発キンドリング及び扁桃体キンドリングに対して抗痙攣作用。モルモットの有機リン誘発痙攣に対して抗痙攣作用

(d)筋弛緩作用：マウス及びラットで筋弛緩作用

(2)作用機序：ベンゾジアゼピン受容体に高い親和性を持つ。ベンゾジアゼピン受容体は，GABAA 受容体と複合体を形成し機能的にも共役していることから，本薬がベンゾジアゼピン受容体に結合すると，ベンゾジアゼピン受容体と GABAA 受容体との相互作用により，GABA の GABAA 受容体への親和性が増加し，間接的に GABA の作用が増強すると考えられている。GABA は脳内抑制性神経伝達物質の一つで，GABAA 受容体を活性化させることにより，クロールイオンチャネルを介してクロールイオンを細胞内に流入させ，神経細胞の興奮を抑制。コリンエステラーゼ阻害薬誘発痙攣での本薬の抗痙攣作用の機序の一つとして，間接的に GABA の作用を増強させる結果，神経細胞の興奮を抑制し，脳内グルタミン酸等興奮性伝達物質遊離を抑制することが考えられる

〔坐剤〕：【薬効薬理】

(1)マウスにおける経口投与との比較〔投与後 30 分の ED50 (mg/kg)。直腸内投与，経口投与の順〕

(a)抗 Bemegride 痙攣：0.25, 0.56

(b)抗電撃痙攣：0.45, 0.71

(2)作用機序：中枢における抑制性伝達物質 GABA の受容体には，GABAA 受容体と GABAB 受容体があるが，GABAA 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<sup>-</sup>を通す陰イオンチャネル (Cl<sup>-</sup>チャネル) が存在する。GABA がその結合部位に結合すると Cl<sup>-</sup>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

【性状】 ジアゼパムは白色～淡黄色の結晶性の粉末で，においはなく，味は僅かに苦い。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。融点：130～134℃

2

更新日：-

製品名：5mg コントール錠

製品欧文名：Contol

規制等：局向処

会社名：武田テバ薬品・武田薬品工業

剤形：錠:内服

規格：5mg1 錠

薬価：9.80 円／錠

薬効分類：112

薬効分類名：催眠鎮静剤，抗不安剤

YJ コード：1124028F1030

HOT コード：100533201

クロルジアゼポキシド chlordiazepoxide (JP) マイナートランキライザー 112

【基本添付文書】 コントール散 2019 年 8 月改訂，錠 2022 年 3 月改訂

【組成】 〔散剤〕：1%，10%

〔錠剤〕：1 錠中 5mg, 10mg

【効能・効果】

(1)神経症における不安・緊張・抑うつ

(2)うつ病における不安・緊張

(3)心身症（胃・十二指腸潰瘍，高血圧症）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ

【用法・用量】 クロルジアゼポキシドとして1日20～60mgを2～3回に、小児1日10～20mgを2～4回に分服（増減）

【禁忌】

- (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]

【慎重投与】

- (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 [作用が強くと現れる]
- (3)乳児、幼児 [作用が強くと現れる]
- (4)高齢者（高齢者への投与の項参照）
- (5)衰弱患者 [作用が強くと現れる]
- (6)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]

【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、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
- (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。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（重大な副作用の項参照）

【相互作用】併用注意

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//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

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・中止により現れることが考えられている

ダントロレンナトリウム水和物//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

【副作用】

(1)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ため、発現頻度については文献等を参考に集計した（再審査対象外）

(2)重大な副作用

(a)連用により薬物依存（頻度不明）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。また、連用中における投与量の急激な減少ないし中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状（頻度不明）が現れることがあるので、中止する場合には徐々

に減量するなど慎重に行う

(b)刺激興奮、錯乱（頻度不明）等が現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中止するなど適切な処置を行う

(c)慢性気管支炎等の呼吸器疾患に用いた場合、呼吸抑制（頻度不明）が現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中止するなど適切な処置を行う

(3)その他の副作用

//5%以上//0.1～5%未満//0.1%未満

精神神経系//眠気//ふらつき、眩暈、歩行失調、頭痛、多幸症//

肝臓※1////////黄疸

血液※1////////顆粒球減少、白血球減少

循環器//////血圧低下//

消化器//////悪心、便秘、口渇//

過敏症※2//////発疹//光線過敏症

骨格筋//////倦怠感、脱力感等の筋緊張低下症状//

その他////////浮腫

※1：観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止するなど適切な処置を行う。※2：このような場合には中止する

【高齢者への投与】高齢者へ投与する場合には、少量から開始するなど慎重に投与する〔運動失調等の副作用が発現しやすい〕

【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】

(1)妊婦（3 ヶ月以内）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回ると判断される場合にのみ投与する〔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回ると判断される場合にのみ投与する〔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。また、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〕

(3)分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状が現れることが、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〔ヒト母乳中に移行し、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化合物（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〕

【過量投与】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

【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

【保存等】室温（散剤は開封後も遮光）保存（使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用する）

【薬効薬理】 大脳辺縁系，特に扁桃核，海馬に抑制作用を示し，不安・緊張等の情動異常を改善。一方，脳幹網様体-新皮質系に対する直接作用が少なく，意識水準には直接影響を与えない

(1) 馴化静穏作用：鎮静作用を示す量以下で動物の攻撃性・狂暴性を抑制し馴化静穏作用を示す（マウス，ラット，サル）

(2) 緊張除去作用：ラットの回避反応試験，サルの delayed matching 行動試験等で不安・緊張の除去作用を示す

【性状】 クロルジアゼポキシドは白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。酢酸（100）に溶けやすく，エタノール（95）にやや溶けにくく，ジエチルエーテルに極めて溶けにくく，水にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。光によって徐々に変化する。融点：約 240°C（分解）

以下省略