

| 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） | |
| 貯 法 | 遮光保存（取扱上 の注意参照） |
| 使用期限 | 外箱、容器に表示 |

抗 不 安 剤

メダゼパム錠2(ツルハラ)
メダゼパム錠5(ツルハラ)
Medazepam Tablets 2/5 (TSURUHARA)

| | 錠2 | 錠5 |
|-------|---------------|---------------|
| 承認番号 | 15600AMZ00424 | 15400AMZ01723 |
| 薬価収載 | 1984年6月 | |
| 販売開始 | 1984年6月 | |
| 再評価結果 | 1989年3月 | |

※ **【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 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。〕
- (3) 重症筋無力症の患者〔重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがある。〕

【組成・性状】

組 成

メダゼパム錠2（ツルハラ）は1錠中メダゼパム2mg および添加物として青色1号、乳糖水和物、結晶セルロース、カルメロース、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、軽質無水ケイ酸、白糖、沈降炭酸カルシウム、アラビアゴム末、ヒプロメロース、マクロゴール6000、硫酸カルシウム、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、酸化チタン、タルク、カルナウバロウを含有する。

メダゼパム錠5（ツルハラ）は1錠中メダゼパム5mg および添加物として黄色4号（タートラジン）、青色1号、乳糖水和物、結晶セルロース、カルメロース、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、軽質無水ケイ酸、白糖、沈降炭酸カルシウム、アラビアゴム末、ヒプロメロース、マクロゴール6000、硫酸カルシウム、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、酸化チタン、タルク、カルナウバロウを含有する。

製剤の性状

メダゼパム錠2（ツルハラ）は直径約6.0mm、厚さ約3.9mm、質量約100mgの淡青色糖衣錠である。

メダゼパム錠5（ツルハラ）は直径約6.0mm、厚さ約3.9mm、質量約100mgの淡緑色糖衣錠である。

【効能・効果】

- ・神経症における不安・緊張・抑うつ
- ・心身症（消化器疾患、循環器疾患、内分泌系疾患、自律神経失調症）における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ

【用法・用量】

通常成人はメダゼパムとして1日10～30mgを経口投与する。
 ただし、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

(1) 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〔心障害が悪化するおそれがある。〕
- 2) 肝障害、腎障害のある患者〔肝障害、腎障害のある患者では一般に排泄が遅延する傾向があるので、薬物の体内蓄積による副作用の発現に注意すること。〕
- 3) 脳に器質的障害のある患者〔作用が強くなる。〕
- 4) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- 5) 乳児、小児〔「小児等への投与」の項参照〕
- 6) 衰弱者〔作用が強くなる。〕
- 7) 中等度又は重篤な呼吸不全のある患者〔呼吸不全を増悪するおそれがある。〕

(2) 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）。

(3) 相互作用

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 |
|--|---|-----------------|
| アルコール 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 | 中枢神経抑制作用が増強されることがあるので、投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には慎重に投与すること。 | 共に中枢神経抑制作用を有する。 |
| MAO阻害剤 | 中枢神経抑制作用が増強されることがあるので、投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には慎重に投与すること。 | 本剤の代謝が抑制される。 |
| シメチジン | 本剤の作用が増強されるおそれがある。 | |

(4) 副作用

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

- 1. **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、譫妄、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. **刺激興奮、錯乱**（頻度不明）：刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。

2) その他の副作用

| | 頻 度 不 明 |
|--------|--|
| 過 敏 症* | 発疹等 |
| 精神神経系 | 眠気、ふらつき、眩暈、歩行失調、頭重、気分昂揚感、調節障害、振戦、しびれ、浅眠多夢、言語障害 |
| 肝 臓 | 黄疸、Al-P上昇 |
| 血 液 | 貧血、白血球減少 |
| 循 環 器 | 発汗、熱感、のぼせ |
| 消 化 器 | 食欲不振、便秘、下痢、悪心・嘔吐、胸やけ、胃腸障害、口渇 |



| | |
|-------|--------------------|
| | 頻 度 不 明 |
| 骨 格 筋 | 筋弛緩、易疲労感等の筋緊張低下症状 |
| そ の 他 | 尿蛋白、浮腫、性欲への影響、生理異常 |

*：症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(5) 高齢者への投与

高齢者では、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あらわれやすい。〕

(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊婦（3か月以内）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こと。〔妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物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。〕
- 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。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。〕
- 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。
- 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に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。〕

(7) 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。

(8) 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。

(9) 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。）

(10) 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。

【薬物動態】

溶出挙動

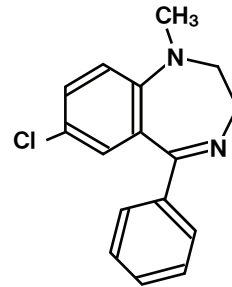
メダゼパム錠2（ツルハラ）¹⁾・メダゼパム錠5（ツルハラ）²⁾は、それぞれ日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたメダゼパム2mg錠、メダゼパム5mg錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】³⁾⁴⁾

他のベンゾジアゼピン系化合物と同様、大脳辺縁系や視床下部に作用して鎮静・馴化作用を示す。自発運動抑制、筋弛緩作用、催眠作用等は鎮静作用のわりに弱いとされている。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：メダゼパム(Medazepam)

化学名：7-Chloro-1-methyl-5-phenyl-2,3-dihydro-1H-1,4-benzodiazepine

分子式：C₁₆H₁₅ClN₂

分子量：270.76

融点：101～104℃

性状：メダゼパムは白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

メタノール、エタノール(95)、酢酸(100)又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

光によって徐々に着色する。

【取扱上の注意】

光により表面の色が褪色することがあるので注意すること。なお、褪色しても主成分には影響ありません。

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、メダゼパム錠2（ツルハラ）⁵⁾・メダゼパム錠5（ツルハラ）⁶⁾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。

※※

【包装】

メダゼパム錠2（ツルハラ）：(PTP) 100錠、1000錠

メダゼパム錠5（ツルハラ）：(PTP) 100錠、1000錠

【主要文献】

- 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 鶴原製薬株式会社 社内資料
- Randall, L. O. et al. : *Arzneim.-Forsch.*, 18, 1542(1968)
- Asami, Y. et al. : *Arzneim.-Forsch.*, 25, 534(1975)
- 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252

本剤は1回30日分を超える投薬は認められていません。



製造販売元
鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(M14)
M11)-29 23-2104
A104-S