

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2008に準拠して作成

精神神経安定剤

ブロマゼパム錠1mg「サンド」

ブロマゼパム錠2mg「サンド」

ブロマゼパム錠3mg「サンド」

ブロマゼパム錠5mg「サンド」

Bromazepam Tablets 1mg・2mg・3mg・5mg [SANDOZ]

ブロマゼパム細粒1%「サンド」

Bromazepam Fine Granule 1% [SANDOZ]

＜ブロマゼパム製剤＞

剤形	錠剤（素錠）・細粒剤
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	ブロマゼパム錠1mg「サンド」：1錠中に日局ブロマゼパム1mgを含有する ブロマゼパム錠2mg「サンド」：1錠中に日局ブロマゼパム2mgを含有する ブロマゼパム錠3mg「サンド」：1錠中に日局ブロマゼパム3mgを含有する ブロマゼパム錠5mg「サンド」：1錠中に日局ブロマゼパム5mgを含有する ブロマゼパム細粒1%「サンド」：1g中に日局ブロマゼパム10mgを含有する
一般名	和名：ブロマゼパム 洋名：Bromazepam
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日： ブロマゼパム錠1mg「サンド」：2019年7月10日（旧販売名2011年1月14日） ブロマゼパム錠2mg・5mg「サンド」：2019年7月10日（旧販売名2009年6月29日） ブロマゼパム錠3mg「サンド」：2019年7月10日（旧販売名2009年6月30日） ブロマゼパム細粒1%「サンド」：2019年12月27日（旧販売名2007年9月27日） 薬価基準収載年月日： ブロマゼパム錠1mg「サンド」：2019年12月13日（旧販売名2011年11月28日） ブロマゼパム錠2mg・5mg「サンド」：2019年12月13日（旧販売名2009年9月25日） ブロマゼパム錠3mg「サンド」：2019年12月13日（旧販売名2009年9月25日） ブロマゼパム細粒1%「サンド」：2020年6月19日（旧販売名1007年12月21日） 発売年月日： ブロマゼパム錠1mg「サンド」：2020年2月7日（旧販売名2011年11月28日） ブロマゼパム錠2mg・5mg「サンド」：2020年4月1日（旧販売名2009年9月25日） ブロマゼパム錠3mg「サンド」：2020年4月1日（旧販売名2009年9月25日） ブロマゼパム細粒1%「サンド」：2020年9月18日（旧販売名1981年9月1日）
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.sandoz.jp/medical/index.html

本IFはブロマゼパム錠1mg・2mg・3mg・5mg「サンド」は2020年3月改訂、ブロマゼパム細粒1%「サンド」は2020年6月作成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（医薬品に関する情報）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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2008」（以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008年9月)

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	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
4. 製剤の各種条件下における安定性	8
5. 調製法及び溶解後の安定性	11
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	12
7. 溶出性	12
8. 生物学的試験法	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	21
11. 力価	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	21
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	21
14. その他	21

V. 治療に関する項目	22
1. 効能又は効果	22
2. 用法及び用量	22
3. 臨床成績	22
VI. 薬効薬理に関する項目	24
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	24
2. 薬理作用	24
VII. 薬物動態に関する項目	25
1. 血中濃度の推移・測定法	25
2. 薬物速度論的パラメータ	27
3. 吸収	27
4. 分布	28
5. 代謝	29
6. 排泄	30
7. 透析等による除去率	30
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	31
1. 警告内容とその理由	31
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	31
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	31
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	31
5. 慎重投与内容とその理由	31
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	32
7. 相互作用	32
8. 副作用	32
9. 高齢者への投与	34
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	34
11. 小児等への投与	34
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	35
13. 過量投与	35
14. 適用上の注意	35
15. その他の注意	35
16. その他	35
IX. 非臨床試験に関する項目	36
1. 薬理試験	36
2. 毒性試験	36

X. 管理的事項に関する項目	37
1. 規制区分	37
2. 有効期間又は使用期限	37
3. 貯法・保存条件	37
4. 薬剤取扱い上の注意点	37
5. 承認条件等	37
6. 包装	37
7. 容器の材質	38
8. 同一成分・同効薬	38
9. 国際誕生年月日	38
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	38
11. 薬価基準収載年月日	39
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	39
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	39
14. 再審査期間	39
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	39
16. 各種コード	40
17. 保険給付上の注意	40
X I. 文献	41
1. 引用文献	41
2. その他の参考文献	41
X II. 参考資料	42
1. 主な外国での発売状況	42
2. 海外における臨床支援情報	42
X III. 備考	43
その他の関連資料	43

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ブロマゼパムは、一連のベンゾジアゼピン系誘導体のスクリーニングで発見された抗不安薬であり、強力な抗不安作用を有し、臨床的には強迫、恐怖、緊張及び不安症状に優れた効果を示し、また、麻酔前投薬としても有効である。

セニラン錠及び細粒はブロマゼパムを主成分とした精神神経安定剤である。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、加速試験を行い、1979年5月製造販売承認を取得し、1981年9月に上市した。なお、医療事故防止対策に基づき、2007年9月にセニラン細粒からセニラン細粒1%に、また2009年6月にセニラン錠2・3・5からセニラン錠2mg・3mg・5mgに変更した。（医薬発第935号（平成12年9月19日）に基づき承認申請）

セニラン錠1mgは、2011年1月に製造販売承認を取得し、2011年11月に上市した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

セニラン錠1mg・2mg・3mg・5mgは、2019年7月に医療事故防止対策として販売名を『ブロマゼパム錠1mg・2mg・3mg・5mg「サンド」』に変更した。

セニラン細粒1%は、2019年12月に医療事故防止対策として販売名を『ブロマゼパム細粒1%「サンド」』に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・本剤はベンゾジアゼピン系薬物に共通の薬効を示すが、抗不安薬としての作用は、マウス闘争行動抑制作用はジアゼパムの2倍以上、ラット攻撃行動抑制等静穏作用としてはジアゼパムより強く、また、抗痙攣作用（電撃痙攣、薬物痙攣）、筋弛緩作用、催眠作用もジアゼパムより強い。鎮痛作用及び睡眠麻酔増強作用も有する。
- ・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。
ブロマゼパム製剤としての重大な副作用は、依存性、刺激興奮、錯乱が報告されている（頻度不明）。

Ⅱ． 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ブロマゼパム錠 1mg 「サンド」
ブロマゼパム錠 2mg 「サンド」
ブロマゼパム錠 3mg 「サンド」
ブロマゼパム錠 5mg 「サンド」
ブロマゼパム細粒 1% 「サンド」

(2) 洋名

Bromazepam Tablets 1mg [SANDOZ]
Bromazepam Tablets 2mg [SANDOZ]
Bromazepam Tablets 3mg [SANDOZ]
Bromazepam Tablets 5mg [SANDOZ]
Bromazepam Fine Granule 1% [SANDOZ]

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。
(一般名＋剤形＋含量＋「社名」)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ブロマゼパム (JAN)

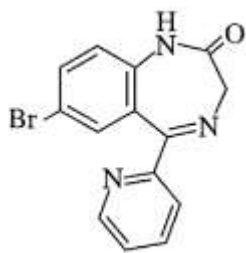
(2) 洋名 (命名法)

Bromazepam (JAN、INN)

(3) ステム

「不明」

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₁₀BrN₃O

分子量：316.15

5. 化学名（命名法）

7-Bromo-5-(pyridin-2-yl)-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

「該当資料なし」

7. CAS 登録番号

1812-30-2

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～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

酢酸（100）に溶けやすく、メタノール、エタノール（99.5）又はアセトンに溶けにくく、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：約 245℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

$pK_{a1} = 2.9$

$pK_{a2} = 11.0$

(6) 分配係数

「該当資料なし」

(7) その他の主な示性値

吸光度： $E_{1cm}^{1\%}$ （233nm）= 1023～1043（乾燥後、エタノール、12500mL）

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⁾

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法¹⁾

電位差滴定法








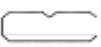



IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

<製剤の性状>

ブロマゼパム錠 1mg・2mg・3mg・5mg「サンド」：白色の片面割線入りの素錠

販売名	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
	表面	裏面	側面			
ブロマゼパム錠 1mg「サンド」				6.0	2.1	75
ブロマゼパム錠 2mg「サンド」				8.1	2.4	150
ブロマゼパム錠 3mg「サンド」				8.1	2.4	150
ブロマゼパム錠 5mg「サンド」				8.1	2.4	150

ブロマゼパム細粒 1%「サンド」：白色の細粒剤

(2) 製剤の物性

ブロマゼパム細粒 1%「サンド」

粒度の試験：本品は日本薬局方製剤総則 散剤における粒度の試験により試験を行うとき、これに適合する。

(3) 識別コード

	本体コード	PTPコード
ブロマゼパム錠 1mg「サンド」	1 KL160	SN-1
ブロマゼパム錠 2mg「サンド」	2 KL160	SN-2
ブロマゼパム錠 3mg「サンド」	3 KL160	SN-3
ブロマゼパム錠 5mg「サンド」	5 KL160	SN-5

- (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等
「該当資料なし」

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ブロマゼパム錠 1mg 「サンド」	: 1 錠中	日局ブロマゼパム 1mg
ブロマゼパム錠 2mg 「サンド」	: 1 錠中	日局ブロマゼパム 2mg
ブロマゼパム錠 3mg 「サンド」	: 1 錠中	日局ブロマゼパム 3mg
ブロマゼパム錠 5mg 「サンド」	: 1 錠中	日局ブロマゼパム 5mg
ブロマゼパム細粒 1% 「サンド」	: 1g 中	日局ブロマゼパム 10mg

(2) 添加物

<ブロマゼパム錠 1mg・2mg・3mg・5mg 「サンド」>

乳糖水和物、結晶セルロース、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

<ブロマゼパム細粒 1% 「サンド」>

バレイショデンプン、乳糖水和物、ポビドン

(3) その他

「該当資料なし」

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

「該当しない」

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 最終包装品の安定性試験

ブロマゼパム錠 1mg「サンド」（セニラン錠 1mg）²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、ブロマゼパム錠 1mg「サンド」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。

試験方法	保存条件	保存期間	包装形態	試験項目	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6 ヶ月	PTP 包装	性状 確認試験 製剤均一性試験 溶出試験 定量	いずれの試験項目においても規格に適合

ブロマゼパム錠 2mg・3mg・5mg「サンド」（セニラン錠 2mg・3mg・5mg）^{3) ~5)}

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、5 年間）の結果、ブロマゼパム錠 2mg「サンド」、ブロマゼパム錠 3mg「サンド」、ブロマゼパム錠 5mg「サンド」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

試験方法	保存条件	保存期間	包装形態	試験項目	結果
長期保存試験	室温	5 年	PTP 包装 アルミ包装	性状 製剤均一性試験 溶出試験 定量	いずれの試験項目においても規格に適合

ブロマゼパム細粒 1%「サンド」（セニラン細粒 1%）⁶⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、5 年間）の結果、ブロマゼパム細粒 1%「サンド」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

試験方法	保存条件	保存期間	包装形態	試験項目	結果
長期保存試験	室温	5 年	アルミ包装	性状 粒度試験 溶出試験 定量	いずれの試験項目においても規格に適合

(2) 無包装下における安定性試験

ブロマゼパム錠 2mg「サンド」(セニラン錠 2mg)の無包装状態の安定性 Lot. 7H004

高温度条件下

保存条件：40±2℃ 保存期間：3ヵ月 保存形態：遮光・気密容器(瓶)

試験項目	規格	結果	
		開始時	3ヵ月
性状	白色の1/2割線入り素錠	同左(変化なし)	変化なし
定量	93.0~107.0%	99.9%	99.8%
硬度	-	6.2kg	6.1kg
崩壊試験	水30分以内	3分	1分
平均重量	-	150.2mg	150.0mg

高湿度条件下

保存条件：25±2℃、75±5%RH 保存期間：3ヵ月 保存形態：遮光・開放

試験項目	規格	結果	
		開始時	3ヵ月
性状	白色の1/2割線入り素錠	同左(変化なし)	変化なし
定量	93.0~107.0%	99.9%	100.7%
硬度	-	6.2kg	2.8kg
崩壊試験	水30分以内	3分	1分
平均重量	-	150.2mg	153.0mg

光による条件下

保存条件：総照射量 120万 Lux・hr 保存期間：2ヵ月 保存形態：気密容器

試験項目	規格	結果	
		開始時	120万 Lux・hr
性状	白色の1/2割線入り素錠	同左(変化なし)	変化なし
定量	93.0~107.0%	99.9%	99.8%
硬度	-	6.2kg	6.6kg
崩壊試験	水30分以内	3分	3分
平均重量	-	150.2mg	149.8mg

ブロマゼパム錠 3mg「サンド」（セニラン錠 3mg）の無包装状態の安定性 Lot. 7H005

高温条件条件下

保存条件：40±2℃ 保存期間：3 ヶ月 保存形態：遮光・気密容器（瓶）

試験項目	規格	結果	
		開始時	3 ヶ月
性状	白色の 1/2 割線入り素錠	同左（変化なし）	変化なし
定量	93.0～107.0%	98.5%	100.4%
硬度	-	7.5kg	7.4kg
崩壊試験	水 30 分以内	3 分	2 分
平均重量	-	149.1mg	149.3mg

高湿度条件下

保存条件：25±2℃、75±5%RH 保存期間：3 ヶ月 保存形態：遮光・開放

試験項目	規格	結果	
		開始時	3 ヶ月
性状	白色の 1/2 割線入り素錠	同左（変化なし）	変化なし
定量	93.0～107.0%	98.5%	100.3%
硬度	-	7.5kg	3.4kg
崩壊試験	水 30 分以内	3 分	1 分
平均重量	-	149.1mg	153.0mg

光による条件下

保存条件：総照射量 120 万 Lux・hr 保存期間：2 ヶ月 保存形態：気密容器

試験項目	規格	結果	
		開始時	120 万 Lux・hr
性状	白色の 1/2 割線入り素錠	同左（変化なし）	変化なし
定量	93.0～107.0%	98.5%	100.6%
硬度	-	7.5kg	7.7kg
崩壊試験	水 30 分以内	3 分	3 分
平均重量	-	149.1mg	149.6mg

ブロマゼパム錠 5mg「サンド」（セニラン錠 5mg）の無包装状態の安定性 Lot. 7D004

高温条件条件下

保存条件：40±2℃ 保存期間：3 ヶ月 保存形態：遮光・気密容器（瓶）

試験項目	規格	結果	
		開始時	3 ヶ月
性状	白色の 1/2 割線入り素錠	同左（変化なし）	変化なし
定量	93.0～107.0%	100.0%	99.9%
硬度	-	5.2kg	5.4kg
崩壊試験	水 30 分以内	3 分	1 分
平均重量	-	150.5mg	150.6mg

高湿度条件下

保存条件：25±2℃、75±5%RH 保存期間：3 ヶ月 保存形態：遮光・開放

試験項目	規格	結果	
		開始時	3 ヶ月
性状	白色の 1/2 割線入り素錠	同左（変化なし）	変化なし
定量	93.0～107.0%	100.0%	100.6%
硬度	-	5.2kg	2.7kg
崩壊試験	水 30 分以内	3 分	1 分
平均重量	-	150.5mg	153.3mg

光による条件下

保存条件：総照射量 120 万 Lux・hr 保存期間：2 ヶ月 保存形態：気密容器

試験項目	規格	結果	
		開始時	120 万 Lux・hr
性状	白色の 1/2 割線入り素錠	同左（変化なし）	変化なし
定量	93.0～107.0%	100.0%	99.9%
硬度	-	5.2kg	3.5kg
崩壊試験	水 30 分以内	3 分	1 分
平均重量	-	150.5mg	150.0mg

※ブロマゼパム錠 1mg「サンド」における無包装状態の安定性試験は実施していない。

5. 調製法及び溶解後の安定性

「該当しない」

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

＜ブロマゼパム細粒 1%（旧：セニラン細粒 1%）＞

試験方法：配合直後から 14 日目まで外観（固湿、固化の有無）を確認

配合薬名	5℃ 45%RH	25℃ 75%RH
ウインタミン細粒（10%）	外観変化なし	7 日目に固湿が確認された *4 日目は確認されず
ドグマチール細粒 10%	外観変化なし	4 日目に固化が確認された *1 日目は確認されず
ベンザリン細粒 1%	外観変化なし	4 日目に固化が確認された *1 日目は確認されず
コランチル配合顆粒	外観変化なし	4 日目に固化が確認された *1 日目は確認されず
アキネトン細粒 1%	外観変化なし	7 日目に固湿が確認された *4 日目は確認されず

7. 溶出性

公的溶出試験への適合性

ブロマゼパム錠 1mg・2mg・3mg・5mg「サンド」

ブロマゼパム錠 1mg「サンド」、ブロマゼパム錠 2mg「サンド」、ブロマゼパム錠 3mg「サンド」及びブロマゼパム錠 5mg「サンド」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたブロマゼパム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験液：水 900mL

回転数：75rpm

	ブロマゼパム錠 1mg「サンド」	ブロマゼパム錠 2mg「サンド」	ブロマゼパム錠 3mg「サンド」	ブロマゼパム錠 5mg「サンド」
判定 基準	30 分間の溶出率が 75%以上	45 分間の溶出率が 75%以上	15 分間の溶出率が 85%以上	30 分間の溶出率が 75%以上
試験 結果	100.1%*	98.8%*	100.0%*	97.4%*

*平均値

ブロマゼパム細粒 1%「サンド」

セニラン細粒 1%は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたブロマゼパム細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

判定基準	30 分間の溶出率が 75%以上
試験結果	96.8%*

*平均値

溶出挙動における同等性^{7)~10)}

「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日付 日医薬審第487号」（「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13年5月31日付 医薬審発第786号、平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号」にて一部改正）

<参考>

セニラン錠 1mg

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 セニラン錠 1mg

標準製剤 錠剤 1mg

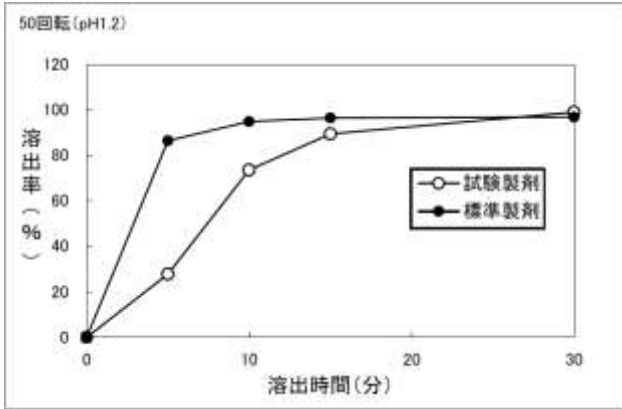
溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件				平均溶出率%	
方法	回転数	試験液	判定時間	標準製剤	セニラン錠 1mg
パドル法	50 回転	pH1.2	15 分	96.4%	89.4%
		pH5.0	5 分	44.2%	31.4%
			30 分	83.8%	97.7%
		pH6.8	10 分	64.2%	68.4%
			30 分	85.0%	96.1%
		水	10 分	66.3%	70.6%
	30 分		85.0%	98.0%	
	100 回転	pH5.0	15 分	88.5%	99.9%

(n=12)

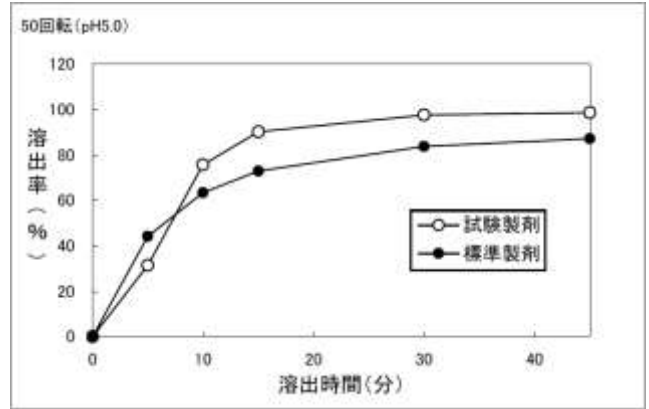
すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、セニラン 1mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

セニラン錠 1mg の溶出試験結果



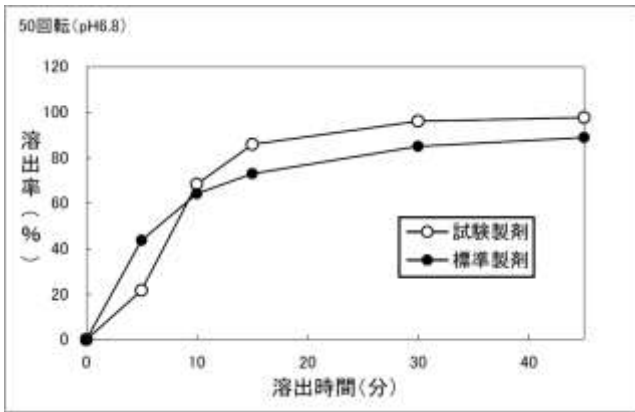
(n=12)

	0	5	10	15	30
標準製剤	0.0	86.4	94.9	96.4	96.8
試験製剤	0.0	27.8	73.5	89.4	99.0



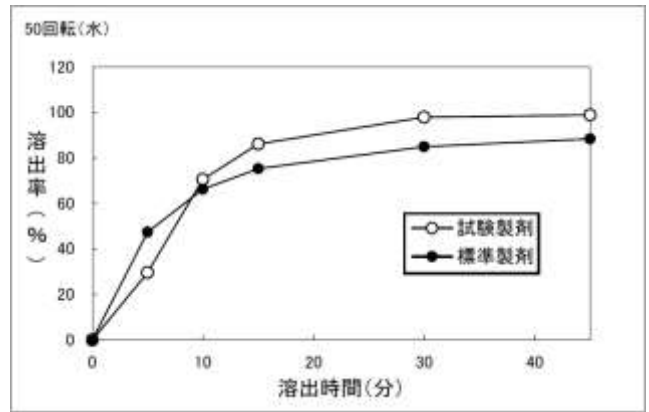
(n=12)

	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0.0	44.2	63.4	73.0	83.8	87.3
試験製剤	0.0	31.4	75.8	90.3	97.7	98.7



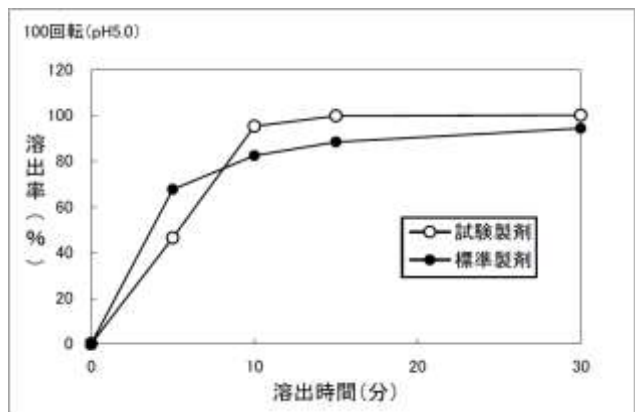
(n=12)

	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0.0	43.7	64.2	73.0	85.0	88.9
試験製剤	0.0	21.7	68.4	85.9	96.1	97.7



(n=12)

	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0.0	47.4	66.3	75.3	85.0	88.4
試験製剤	0.0	29.6	70.6	86.2	98.0	99.0



(n=12)

	0	5	10	15	30
標準製剤	0.0	67.7	82.5	88.5	94.5
試験製剤	0.0	46.5	95.4	99.9	100.2

<参考>

セニラン錠 2mg

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 セニラン錠 2mg

標準製剤 錠剤 2mg

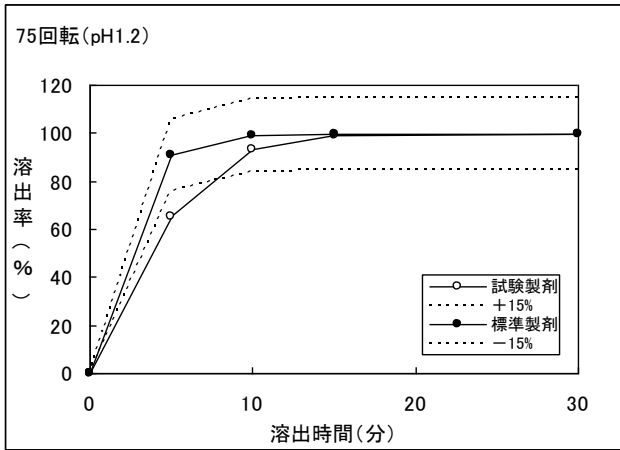
溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件*				平均溶出率%	
方法	回転数	試験液	判定時間	標準製剤	セニラン錠 2mg
パドル法	75 回転	pH1.2	10 分	99.0%	93.2%
		pH4.0	10 分	67.9%	72.1%
			30 分	88.1%	96.1%
		pH6.8	5 分	48.5%	34.9%
			10 分	71.7%	70.7%
			15 分	82.3%	88.9%
		水	15 分	87.2%	97.8%

*試験条件：品質再評価に準拠 (n=6)

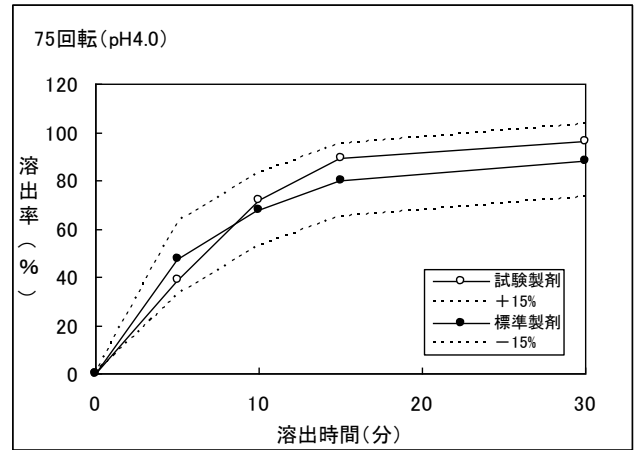
すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、セニラン 2mg の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

セニラン錠 2mg の溶出試験結果



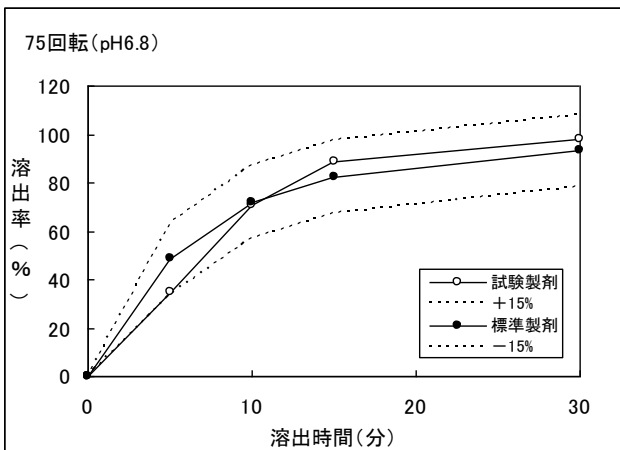
(n=6)

	0	5	10	15	30
標準製剤	0.0	90.6	99.0	99.7	99.5
試験製剤	0.0	65.4	93.2	99.2	99.7



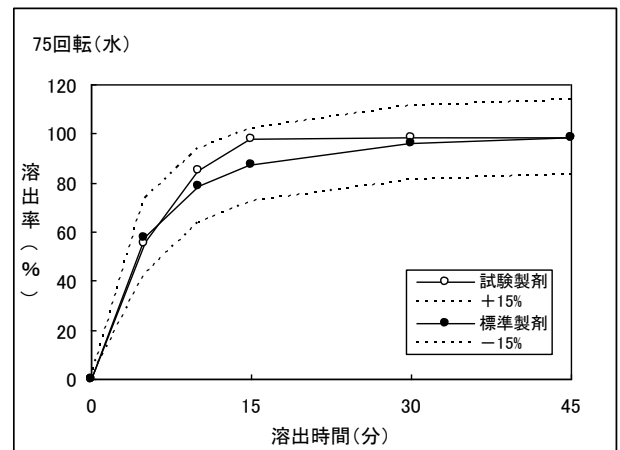
(n=6)

	0	5	10	15	30
標準製剤	0.0	47.4	67.9	80.2	88.1
試験製剤	0.0	38.6	72.1	89.4	96.1



(n=6)

	0	5	10	15	30
標準製剤	0.0	48.5	71.7	82.3	93.1
試験製剤	0.0	34.9	70.7	88.9	98.0



(n=6)

	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0.0	57.6	78.5	87.2	96.0	98.5
試験製剤	0.0	55.4	85.0	97.8	98.4	98.3

<参考>

セニラン錠 5mg

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 セニラン錠 5mg

標準製剤 錠剤 5mg

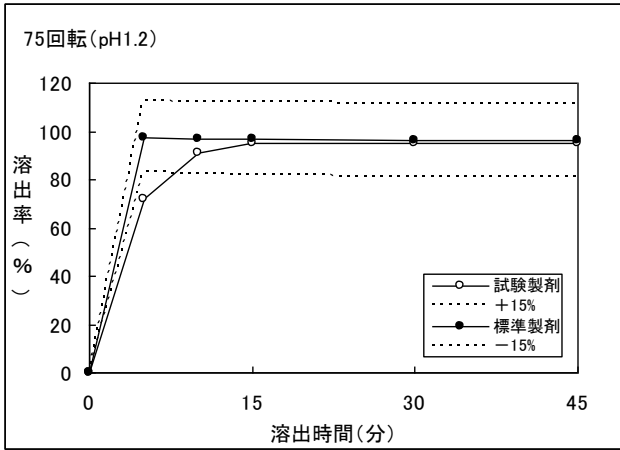
溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件				平均溶出率%	
方法	回転数	試験液	判定時間	標準製剤	セニラン錠 5mg
パドル法	75 回転	pH1.2	10 分	97.1%	90.9%
		pH4.0	10 分	67.6%	64.1%
			30 分	88.4%	93.5%
		pH6.8	5 分	51.3%	38.3%
			10 分	69.2%	78.8%
			30 分	89.1%	96.5%
		水	15 分	86.4%	92.6%

*試験条件：品質再評価に準拠（n=6）

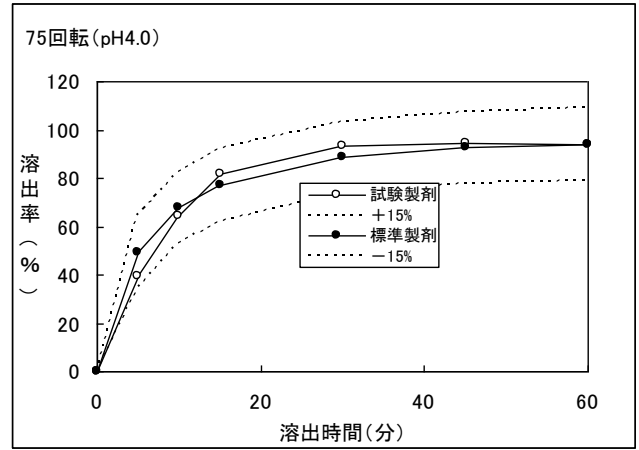
すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、セニラン 5mg の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

セニラン錠 5mg の溶出試験結果



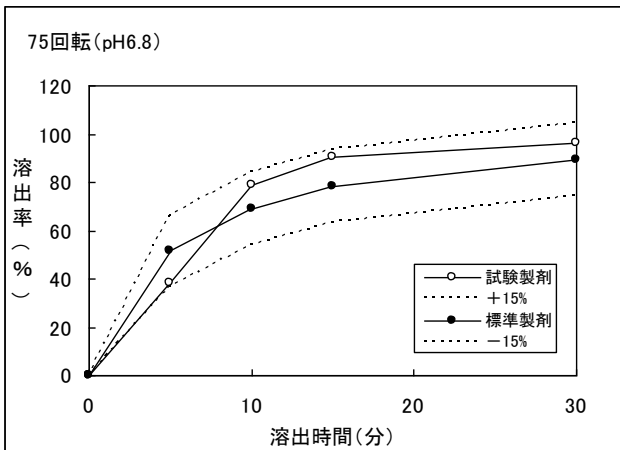
(n=6)

	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0.0	97.6	97.1	96.7	96.4	96.0
試験製剤	0.0	72.1	90.9	95.2	95.1	94.8



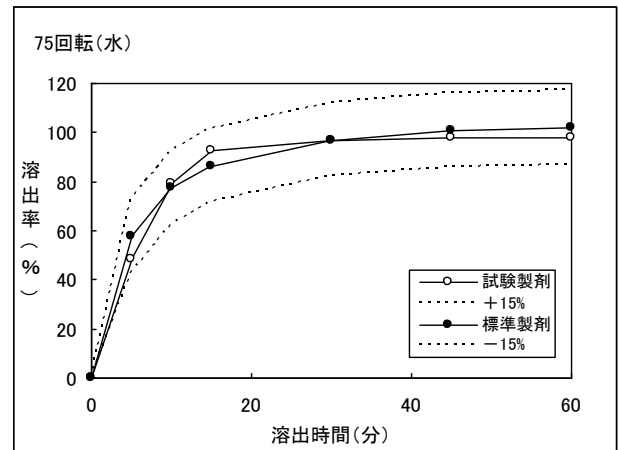
(n=6)

	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0.0	49.4	67.6	76.9	88.4	92.5	94.0
試験製剤	0.0	39.7	64.1	81.5	93.5	94.3	93.9



(n=6)

	0	5	10	15	30
標準製剤	0.0	51.3	69.2	78.1	89.1
試験製剤	0.0	38.3	78.8	90.3	96.5



(n=6)

	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0.0	57.8	77.2	86.4	96.9	100.7	102.0
試験製剤	0.0	48.3	79.0	92.6	96.9	98.1	98.1

<参考>

セニラン細粒 1%

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 セニラン細粒 1%

標準製剤 細粒 1%

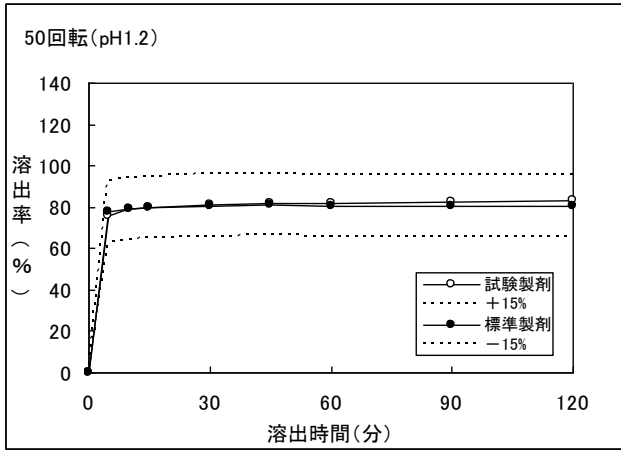
溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件				平均溶出率%	
方法	回転数	試験液	判定時間	標準製剤	セニラン細粒 1%
パドル法	50 回転	pH1.2	5 分	77.5%	75.9%
			120 分	80.5%	83.0%
		pH4.0	5 分	68.5%	75.7%
			90 分	85.9%	95.8%
		pH6.8	5 分	76.5%	81.5%
			30 分	86.0%	97.7%
		水	5 分	72.1%	81.8%
			45 分	85.0%	99.6%

*試験条件：品質再評価に準拠 (n=6)

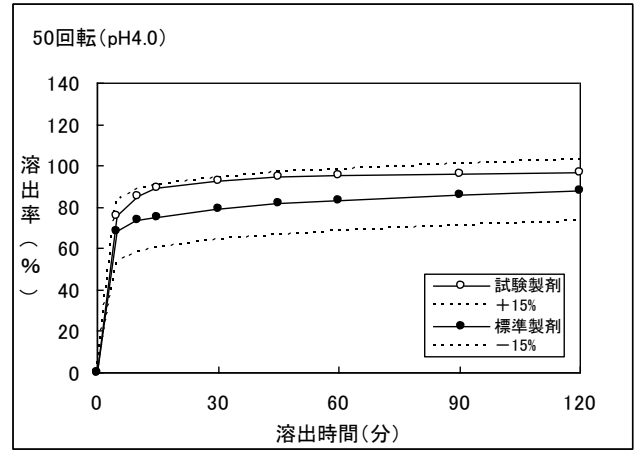
すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、セニラン細粒 1%の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

セニラン細粒 1%の溶出試験結果



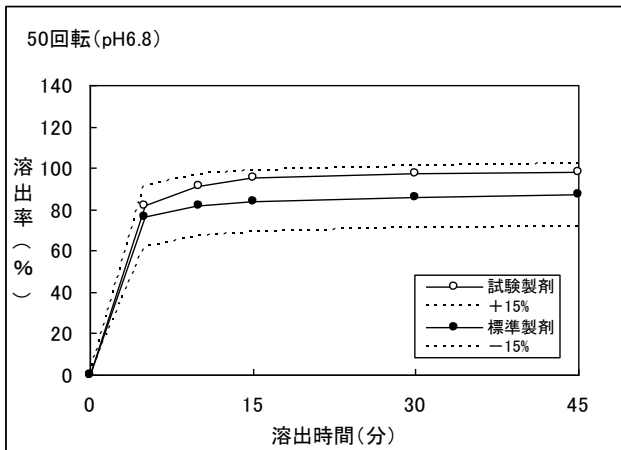
(n=6)

	0	5	10	15	30	45	60	90	120
標準製剤	0	77.5	79.1	79.8	80.8	81.0	80.7	80.6	80.5
試験製剤	0	75.9	78.8	80.1	81.3	81.8	82.1	82.7	83.0



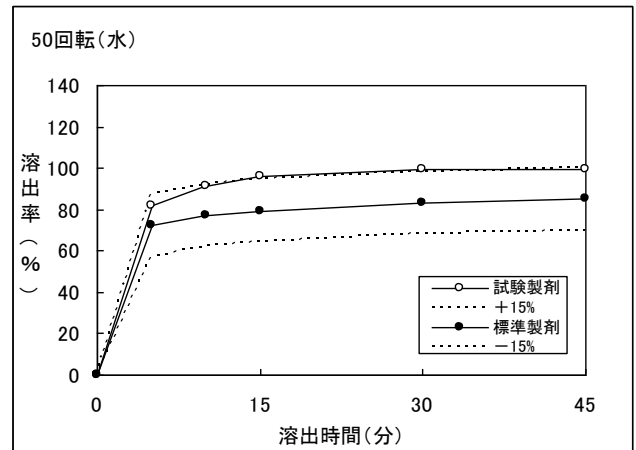
(n=6)

	0	5	10	15	30	45	60	90	120
標準製剤	0	68.5	73.4	75.4	79.1	81.6	83.4	85.9	87.9
試験製剤	0	75.7	84.9	89.2	92.9	94.5	95.2	95.8	96.4



(n=6)

	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	76.5	82.0	83.9	86.0	87.0
試験製剤	0	81.5	91.3	95.3	97.7	98.3



(n=6)

	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	72.1	77.0	79.4	83.0	85.0
試験製剤	0	81.8	91.4	95.8	99.3	99.6

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

- (1) 芳香族第一アミンの定性反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

「該当しない」

12. 混入する可能性のある夾雑物

「該当資料なし」

13. 治療上注意が必要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

- (1) 神経症における不安・緊張・抑うつ及び強迫・恐怖
- (2) うつ病における不安・緊張
- (3) 心身症（高血圧症、消化器疾患、自律神経失調症）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ及び睡眠障害
- (4) 麻酔前投薬

2. 用法及び用量

(1) 神経症・うつ病の場合

通常、成人にはブロマゼパムとして1日量6～15mgを1日2～3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 心身症の場合

通常、成人にはブロマゼパムとして1日量3～6mgを1日2～3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(3) 麻酔前投薬の場合

通常、成人にはブロマゼパムとして5mgを就寝前又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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

「該当しない」

(2) 臨床効果

1) 神経症及びうつ病における強迫、恐怖、緊張及び不安等の症状^{11)～13)}

神経症及びうつ病における強迫、恐怖、緊張及び不安等の症状に対する有効率は、61.7%（50/81）であった。

2) 麻酔前投薬¹⁴⁾

プラセボを対照とした二重盲検比較試験による検討で、有用性が認められた。

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

「該当資料なし」

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

「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）

「該当しない」

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ベンゾジアゼピン系化合物（クロルジアゼポキシド、ジアゼパム等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁵⁾

中枢神経系における重要な抑制性神経伝達物質である γ -アミノ酪酸（GABA）の受容体として薬理的に GABA_{A,B,C} の三つのサブタイプが知られている。GABA_A 受容体は Cl⁻ チャンネルとしての機能を持つイオンチャンネル内蔵型受容体であり、ベンゾジアゼピン系薬物は GABA_A 受容体のベンゾジアゼピン結合部位に結合し、GABA の作用を増強する。GABA_A 受容体は中枢神経系に広く分布する。抗不安作用の機序はベンゾジアゼピン系薬物が辺縁系、大脳皮質での GABA_A 受容体に作用することにより不安を減少させると考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗不安作用^{16) ~17)}

マウスの foot shock による闘争行動抑制作用において、ジアゼパムの 2 倍以上の効果を示した。一方、ラットの視床下部に慢性的に電極を植込んだの脳内自己刺激行動に対する抑制作用及びラットの自己刺激行動後の不快刺激と食餌報酬行動における葛藤状態に対する抑制作用もジアゼパムの 2 倍以上であった。また、ラットでの shuttle box 法による条件回避反応もジアゼパムより強力な作用を示した。

2) その他の中枢作用¹⁶⁾

ウサギの自発脳波及び脳波覚醒反応の抑制作用は、ジアゼパムの約 2 倍の効果を示した。

(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

1) ブロマゼパム錠 1mg 「サンド」 (セニラン錠 1mg) : 1.31 ± 0.52 (hr) ¹⁸⁾

2) ブロマゼパム錠 5mg 「 (セニラン錠 5mg) : 2.50 ± 0.31 (hr) ¹⁹⁾

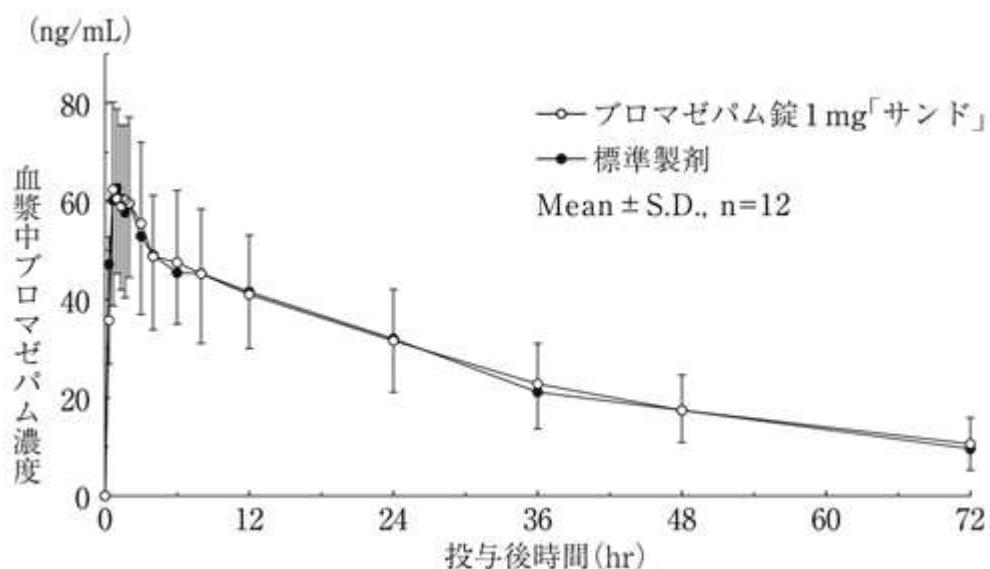
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) ブロマゼパム錠 1mg 「サンド」 (セニラン錠 1mg)

生物学的同等性試験 ¹⁸⁾

ブロマゼパム錠 1mg 「サンド」 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 4 錠 (ブロマゼパム 4mg) 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、C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

ブロマゼパム錠 1mg 「サンド」 投与後の血漿中濃度推移



血中濃度パラメータ

	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	AUC _∞ (ng・hr/mL)	MRT (hr)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ブロマゼパム錠 1mg「サンド」 (錠剤、4mg)	1913.1 ±607.8	69.97 ±14.39	2435.9 ±941.9	25.49 ±2.21	1.31 ±0.52	30.97 ±8.45
標準製剤 (錠剤、4mg)	1888.3 ±594.3	68.75 ±16.53	2311.3 ±825.3	25.23 ±1.80	1.11 ±0.43	28.76 ±5.91

(平均値±標準偏差、n=12)

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。

2) ブロマゼパム錠 5mg「サンド」(セニラン錠 5mg)

健康成人 12 名にブロマゼパム 5mg 錠「サンド」1 錠を経口投与したところ、投与後 2 時間で最高血中濃度に達し、その後徐々に減少したが、投与後 48 時間でもわずかに血中に存在した。¹⁹⁾

血中濃度パラメータ

	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ブロマゼパム錠 5mg「サンド」	1044.64 ±197.34	74.25 ±9.98	2.50 ±0.31	16.16 ±1.74

(平均値±標準誤差、n=12)

(4) 中毒域

「該当資料なし」

(5) 食事・併用薬の影響

「該当資料なし」

(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) コンパートメントモデル

「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

「該当資料なし」

(4) 消失速度定数

- 1) ブロマゼパム錠 1mg 「サンド」 (セニラン錠 1mg) : $0.0240 \pm 0.0068 \text{hr}^{-1}$
(1mg 経口投与時、平均値±標準偏差、n=12) ¹⁸⁾
- 2) ブロマゼパム錠 5mg 「サンド」 (セニラン錠 5mg) : $0.049 \pm 0.005 \text{hr}^{-1}$
(5mg 経口投与時、平均値±標準誤差、n=12) ¹⁹⁾

(5) クリアランス ¹⁹⁾

ブロマゼパム錠 5mg 「サンド」 (セニラン錠 5mg) : $112.59 \pm 21.66 \text{mL/min}$ (
(5mg 経口投与時、平均値±標準誤差、n=12)

(6) 分布容積

「該当資料なし」

(7) 血漿蛋白結合率

「該当資料なし」

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

「該当資料なし」

(3) 乳汁への移行性

「該当資料なし」

(4) 髄液への移行性

「該当資料なし」

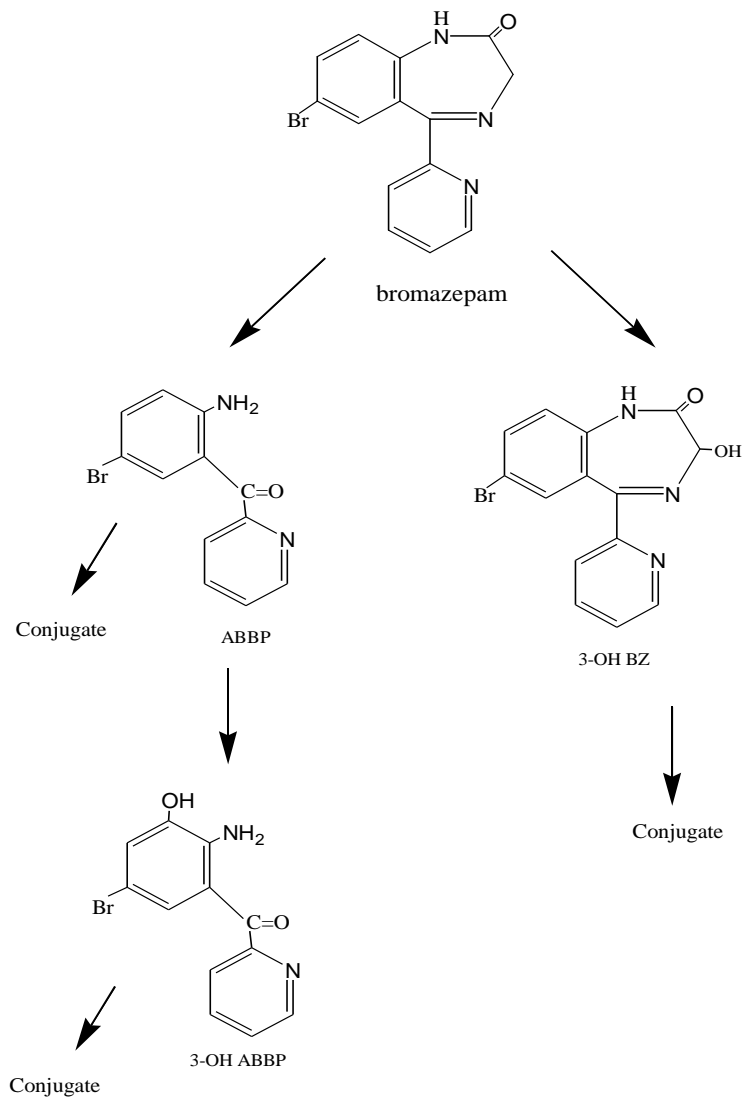
(5) その他の組織への移行性

「該当資料なし」

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路²⁰⁾

生体内においてベンゾジアゼピン環の3位が水酸化され、3-hydroxy bromazepam (3-OH BZ) となる。また、ベンゾジアゼピン環の開環反応により 2-amino-5-bromo-benzoylpyridine (ABBP) が生成され、さらに ABBP の3位が水酸化を受けて 2-(2-amino-5-bromo-3-hydroxy-benzoyl)-pyridine (3-OH ABBP) となる。また、これらの多くはグルクロン酸抱合体を形成し、尿中に排泄される。



(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²¹⁾

3-OH BZ はブロマゼパムの 1/3~1/10 の活性を示す。

3-OH ABBP、ABBP は活性を示さない。

(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

「該当資料なし」

(2) 排泄率¹⁹⁾

健康成人 12 名にブロマゼパム錠 5mg「サンド」(セニラン錠 5mg) を 1 錠経口投与した場合、未変化のブロマゼパムは投与後 12~24 時間に最大排泄がみられ以後漸次減少した。投与後 72 時間までの未変化ブロマゼパムの排泄量は $76.85 \pm 10.7 \mu\text{g}$ (2.65%) であった。また、主要代謝物である 3-hydroxy bromazepam (3-OH BZ)、2-amino-5-bromo-benzoylpyridine (ABBP) 及び 2-(2-amino-5-bromo-3-hydroxybenzoyl)-pyridine (3-OH ABBP) は大部分がグルクロン酸抱合体として排泄され、72 時間までの排泄量はそれぞれ $504.81 \mu\text{g}$ 、 $149.23 \mu\text{g}$ 、 $2172.96 \mu\text{g}$ であり、投与量に対する全代謝物の尿中排泄率は $58.08 \pm 5.6\%$ であった。

(3) 排泄速度

「該当資料なし」

7. 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

「該当しない」

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) 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。]

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

「該当しない」

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）

次の患者には少量から投与を開始するなど注意すること。

- (1) 心障害のある患者 [ジアゼパムで循環器への影響があらわれたとの報告がある。]
- (2) 肝障害又は腎障害のある患者
- (3) 脳に器質的障害のある患者 [作用が強くあらわれやすい。]
- (4) 小児等（「小児等への投与」の項参照）
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (6) 衰弱患者
- (7) 中等度呼吸障害又は重篤な呼吸障害（呼吸不全）のある患者 [呼吸器への影響があらわれるおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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（「8. 副作用(2) 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

「該当しない」

(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
アルコール（飲酒） 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 鎮痛薬 麻酔薬等	中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。アルコールとの併用は避けることが望ましい。	ともに中枢神経抑制作用を有するため、相互に作用を増強するおそれがある。
モノアミン酸化酵素阻害剤	クロルジアゼポキシドで舞踏病が発現したとの報告がある。	機序不明
シメチジン	本剤の中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	本剤のクリアランスが減少し、血中半減期が延長する。
フルボキサミンマレイン酸塩		肝臓での酸化的代謝が阻害され、本剤の AUC の増加、血中半減期の延長が報告されている。

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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) 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。

(3) その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

種 類	頻度不明
精神神経系	眠気、ふらつき、めまい、興奮、気分高揚、歩行失調、不眠、頭痛、性欲への影響、振戦、構音障害、不安、焦躁感、のぼせ、ぼんやり感、しびれ感
血 液	白血球減少
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P の上昇、ウロビリノーゲン陽性
循 環 器	血圧低下、動悸
消 化 器	口渇、食欲不振、嘔気、便秘、胃部不快感、唾液分泌過多
過 敏 症 ^{注)}	発疹、瘙痒
泌 尿 器	排尿困難、尿失禁、頻尿
そ の 他	疲労感、脱力感、視覚障害、胸部圧迫感、四肢冷感、咽喉閉塞感、発汗

注) 投与を中止し適切な処置を行うこと。

(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) 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 副作用

その他の副作用

発疹、癢痒等の過敏症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。

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 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こと。〔妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム、クロルジアゼポキシド等）を服用していた患者が出産した新生児において、口唇裂、口蓋裂等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。〕
- (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) 授乳婦に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）で報告されている。また、黄疸を増強する可能性がある。〕²²⁾

11. 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（使用経験が少ない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

「該当資料なし」

13. 過量投与

(1) 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。

(2) 症状

うとうと状態から昏睡までの中枢神経抑制作用に基づく症状

(3) 処置

症状に応じて催吐、胃洗浄、活性炭による吸着、フルマゼニルの投与

14. 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、さら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。〕

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

「該当資料なし」

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¹⁶⁾

(LD₅₀ 値 : mg/kg)

動物	マウス (ICR-JCL 系)		ラット (Wistar 系)	
	♂	♀	♂	♀
経口	3,300	3,200	1,690	1,600
腹腔内	1,850	1,800	2,320	1,860
皮下注	>4,000	>4,000	>4,000	>4,000

- (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：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：ブロマゼパム 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。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：包装に表示

(ブロマゼパム錠 1mg 「サンド」：3年)

(ブロマゼパム錠 2mg・3mg・5mg 「サンド」・ブロマゼパム細粒 1% 「サンド」：5年)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

5. 承認条件等

「該当しない」

6. 包装

ブロマゼパム錠 1mg 「サンド」：100錠（PTP）

ブロマゼパム錠 2mg 「サンド」：100錠（PTP）、1000錠（PTP）、2000錠（バラ）

ブロマゼパム錠 3mg 「サンド」：100錠（PTP）、1000錠（PTP）

ブロマゼパム錠 5mg 「サンド」：100錠（PTP）、1000錠（PTP）、2000錠（バラ）

ブロマゼパム細粒 1% 「サンド」：100g（バラ）、500g（バラ）

7. 容器の材質

PTP 包装品：ポリ塩化ビニルフィルム－アルミ箔 [PTP シート]、
ポリプロピレン [ピロー]、紙 [箱]
バラ包装品：アルミ [袋]、紙 [箱]

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：レキソタン錠 1/レキソタン錠 2/レキソタン錠 5/レキソタン細粒 1%
(中外－エーザイ)、ブロマゼパム坐剤 3mg 「サンド」 (サンド)
同 効 薬：ジアゼパム、クロキサゾラム

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

ブロマゼパム錠1mg 「サンド」 : 製造販売承認年月日：2019年 7月10日
承認番号：30100AMX00115000
ブロマゼパム錠2mg 「サンド」 : 製造販売承認年月日：2019年 7月10日
承認番号：30100AMX00116000
ブロマゼパム錠3mg 「サンド」 : 製造販売承認年月日：2019年 7月10日
承認番号：30100AMX00117000
ブロマゼパム錠5mg 「サンド」 : 製造販売承認年月日：2019年 7月10日
承認番号：30100AMX00118000
ブロマゼパム細粒1% 「サンド」 : 製造販売承認年月日：2019年12月27日
承認番号：30100AMX00401000

※旧販売名での承認年月日

セニラン錠2・5・細粒 : 1979年 5月21日
セニラン錠3 : 1979年 5月14日
セニラン細粒1% : 2007年 9月27日
セニラン錠2mg・5mg : 2009年 6月29日
セニラン錠3mg : 2009年 6月30日
セニラン錠1mg : 2011年 1月14日

11. 薬価基準収載年月日

ブロマゼパム錠1mg「サンド」 : 2019年12月13日

ブロマゼパム錠2mg「サンド」 : 2019年12月13日

ブロマゼパム錠3mg「サンド」 : 2019年12月13日

ブロマゼパム錠5mg「サンド」 : 2019年12月13日

ブロマゼパム細粒1%「サンド」 : 2020年 6月19日

※旧販売名および旧販売名での薬価収載年月日日

セニラン錠2・3・5・細粒 : 1981年 9月 1日

セニラン細粒1% : 2007年12月21日

セニラン錠2mg・3mg・5mg : 2009年 9月25日

セニラン錠1mg : 2011年11月28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

「該当しない」

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日 : 1997年 6月 5日 (平成 9年度 (その1))

品質再評価結果通知年月日 : 2004年 2月23日 (平成15年度 (その4))

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、厚生労働省告示第 97 号 (平成 20 年 3 月 19 日付) により投与期間に上限が設けられており、1 回 30 日分を限度とする。

16. 各種コード

販売名	包装単位	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
ブロマゼパム錠 1mg 「サンド」	100 錠 (PTP)	1212662010201	1124020F1017 (1124020F1041)	622126602
ブロマゼパム錠 2mg 「サンド」	100 錠 (PTP)	1004717030401	1124020F2013 (1124020F2056)	620047103
	1000 錠 (PTP)	1004717030402		
	2000 錠 (バラ)	1004717030301		
ブロマゼパム錠 3mg 「サンド」	100 錠 (PTP)	1004731030301	1124020F3010 (1124020F3044)	620047303
	1000 錠 (PTP)	1004731030302		
ブロマゼパム錠 5mg 「サンド」	100 錠 (PTP)	1004748030301	1124020F4016 (1124020F4059)	620047403
	1000 錠 (PTP)	1004748030302		
ブロマゼパム細粒 1%「サンド」	100g (バラ)	1004687030301	1124020C1010 (1124020C1061)	620046803
	500g (バラ)	1004687030401		

17. 保険給付上の注意

ブロマゼパム錠 2mg・3mg・5mg「サンド」、ブロマゼパム細粒 1%「サンド」

保険診療上の後発医薬品である。

ブロマゼパム錠 1mg「サンド」

診療報酬における加算等の算定対象とならない後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-4874 (2016)
- 2) ブロマゼパム錠 1mg「サンド」 (セニラン錠 1mg) の安定性試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 3) ブロマゼパム錠 2mg「サンド」 (セニラン錠 2mg) の安定性試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 4) ブロマゼパム錠 3mg「サンド」 (セニラン錠 3mg) の安定性試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 5) ブロマゼパム錠 5mg「サンド」 (セニラン錠 5mg) の安定性試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 6) ブロマゼパム細粒 1%「サンド」 (セニラン細粒 1%) の安定性試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 7) ブロマゼパム錠 1mg「サンド」 (セニラン錠 1mg) の溶出試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 8) ブロマゼパム錠 2mg「サンド」 (セニラン錠 2mg) の溶出試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 9) ブロマゼパム錠 5mg「サンド」 (セニラン錠 5mg) の溶出試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 10) ブロマゼパム細粒 1%「サンド」 (セニラン細粒 1%) の溶出試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 11) 住吉好雄 他：産科と婦人科, 47, 1286 (1980)
- 12) 播口之朗 他：新薬と臨床, 30, 1039 (1981)
- 13) 服部陽兒 他：薬理と治療, 11, 4841 (1983)
- 14) 矢野浩司 他：新薬と臨床, 31, 1803 (1982)
- 15) 木谷友洋 他：Pain Clinic, 26, 414 (2005)
- 16) 川崎博己 他：久留米医誌, 41, 695 (1978)
- 17) 五味田裕 他：久留米医誌, 41, 683 (1978)
- 18) ブロマゼパム錠 1mg「サンド」 (セニラン錠 1mg) の生物学的同等性試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 19) 福島和昭 他：麻酔, 31, 512 (1982)
- 20) 笠間俊男 他：基礎と臨床, 17 (3), 1049 (1983)
- 21) 沢田英夫 他：岐阜大学医学部紀要, 21, 248 (1973)
- 22) Patrick M. J. : Lancet, 7749, 542 (1972)

2. その他の参考文献

「特になし」

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

ドイツ、イギリス、アメリカ、イタリア、フランス他

2. 海外における臨床支援情報

「該当資料なし」

XⅢ. 備考

その他の関連資料

製造販売

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1