

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

剤形	水性注射剤		
製剤の規制区分	向精神薬（第三種向精神薬）、処方箋医薬品 ^注 注）注意－医師等の処方箋により使用すること		
規格・含量	5mg：1アンプル（1mL）中ジアゼパム 5mg 含有 10mg：1アンプル（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・販売開始 年月日		注射液 5mg	注射液 10mg
	製造販売承認	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
	販売開始	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	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 販売元：日医工株式会社		
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2026年2月改訂（第2版）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（<https://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て、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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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	VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	12
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	12
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	15
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	16
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収.....	16
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	16
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	16
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	16
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	16
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	17
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他.....	17
1. 物理化学的性質.....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	18
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	18
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	18
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	18
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	18
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	21
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	23
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	26
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8	10. 過量投与.....	26
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	8	11. 適用上の注意.....	26
9. 溶出性.....	8	12. その他の注意.....	27
10. 容器・包装.....	8	IX. 非臨床試験に関する項目	28
11. 別途提供される資材類.....	9	1. 薬理試験.....	28
12. その他.....	9	2. 毒性試験.....	28
V. 治療に関する項目	10	X. 管理的事項に関する項目	29
1. 効能又は効果.....	10	1. 規制区分.....	29
2. 効能又は効果に関連する注意.....	10	2. 有効期間.....	29
3. 用法及び用量.....	10	3. 包装状態での貯法.....	29
4. 用法及び用量に関連する注意.....	10	4. 取扱い上の注意点.....	29
5. 臨床成績.....	11	5. 患者向け資材.....	29

略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	29
7.	国際誕生年月日	29
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.....	29
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.....	29
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	30
11.	再審査期間	30
12.	投薬期間制限に関する情報.....	30
13.	各種コード	30
14.	保険給付上の注意	30
X I.	文献	31
1.	引用文献	31
2.	その他の参考文献.....	32
X II.	参考資料	33
1.	主な外国での発売状況.....	33
2.	海外における臨床支援情報	34
X III.	備考	35
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	35
2.	その他の関連資料.....	35

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t _{1/2}	消失半減期
S.D.	標準偏差

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」の効能又は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日に販売を開始した。（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) 重大な副作用として、5mg 製剤では依存性、離脱症状、舌根の沈下による上気道閉塞、呼吸抑制、刺激興奮、錯乱、循環性ショックが報告されている。また、10mg 製剤では、依存性、舌根沈下による気道閉塞、呼吸抑制、刺激興奮、錯乱、循環性ショックが報告されている。

（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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

ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」

ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」

(2) 洋名

Diazepam Injection

(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)

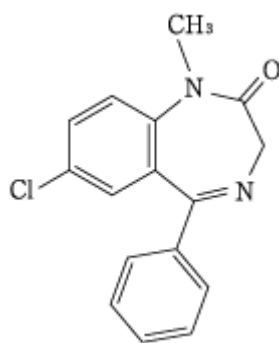
(2) 洋名 (命名法)

Diazepam (JAN)

(3) ステム (stem)

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：C₁₆H₁₃ClN₂O

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-2H-1,4-benzodiazepin-2-one (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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、定量法

(1) 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、黄緑色の蛍光を發する。

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。

(2) 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

水性注射液

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」	ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」
色・性状	淡黄色～黄色澄明の注射液	
pH	6.0～7.0	
浸透圧比	約 30* (生理食塩液に対する比)	約 30 (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。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

窒素置換

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	ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」	ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」
有効成分	1 アンプル (1mL) 中： ジアゼパム 5mg	1 アンプル (2mL) 中： ジアゼパム 10mg
添加剤	1 アンプル (1mL) 中：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 アンプル (2mL) 中：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) 電解質等の濃度

該当資料なし

(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

2-methylamino-5-chlorobenzophenone

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

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

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

◇ジアゼパム注射液 5mg 「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＞	保存期間			
	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
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} ＜①10 μm 以上：6000 個以下/容器 ②25 μm 以上：600 個以下/容器＞	①0 ②0	①0～1 ②0	①0 ②0	①0 ②0
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}	100.40.3 ^{※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 (S.D.)

—：試験未実施

(2) 長期保存試験

◇ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」 長期保存試験 25°C・60%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 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
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 <10 μm 以上 : 6000 個以下/容器 25 μm 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 (%)

—：試験未実施

(3) 光安定性試験

◇ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」 25°C・60%RH・曝光量 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) <①10 μm 以上 : 6000 個以下/容器 ②25 μm 以上 : 600 個以下/容器>	①0 ②0	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 (S.D.)

試験報告日：2008/9/11

◇ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」 曝光量 30 万 Lx・hr [褐色ガラスアンプル]

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 (%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

(「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照)

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) ²⁾

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。

◇ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」 pH 変動試験

試料	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL	最終 pH	移動 指数	変化 所見
			0.1mol/L NaOH (B) mL			
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

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
					←0.1mol/L HCl 消費量 1.90mL						0.1mol/L NaOH→ 消費量 2.80mL			
					4.74		6.47					12.64		
													白濁	

9. 溶出性

該当しない

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

<ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」 >

1mL×10 アンプル

<ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」 >

2mL×50 アンプル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アンプル：褐色ガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」>

- 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

<ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」>

- 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

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

<ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」>

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。

<ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」>

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。なお、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。

(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

<ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」>

7.用法及び用量に関連する注意

7.1 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。

7.2 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。

7.用法及び用量に関連する注意

7.1 次の患者には筋肉内注射しないこと。

低出生体重児、新生児、乳・幼児、小児

7.2 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。

7.3 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。

- ・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。
- ・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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

マイナートランキライザー、ベンゾジアゼピン系化合物

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

<ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」>

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³⁾。

<ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」>

ジアゼパムは、ベンゾジアゼピン受容体に高い親和性を有する。ベンゾジアゼピン受容体は、GABA_A 受容体と複合体を形成しており機能的にも共役していることから、ジアゼパム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 GABA_A 受容体との相互作用により、GABA の GABA_A 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あり、GABA_A 受容体を活性化させることにより、クロロイオンチャネルを介してクロロイオンを細胞内に流入させ、神経細胞の興奮を抑制する^{4)~6)}。ムスカリン受容体作動薬により誘発された痙攣におけるジアゼパムの抗痙攣作用の機序の一つとして、ジアゼパムが上記のように間接的に 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⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾

<ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」>

18.2 馴化、鎮静作用

大脳辺縁系に特異的に作用し⁸⁾、馴化、鎮静作用をあらわす。

- ・粗暴猿、闘争マウスに対する馴化作用⁹⁾
- ・ラット⁹⁾、ウサギ¹⁰⁾ 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⁹⁾

18.3 筋弛緩作用

主として脊髄反射を抑制することにより¹¹⁾ 筋の過緊張を緩解する。

- ・マウス傾斜板法、除脳硬直ネコ⁹⁾

18.4 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て抗痙攣作用を示す⁹⁾ (マウス)。

18.5 子宮筋弛緩作用

子宮筋に作用して、子宮筋の異常緊張を除去する¹²⁾ (ラット摘出子宮、ヒト子宮)。

<ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」>

18.2 薬理作用

ジアゼパムは、各種動物において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。

18.2.1 鎮静作用

マウス、ラット及びサル¹³⁾において自発運動減少作用を示す。また、イヌ¹⁴⁾及びサル¹⁵⁾において自発脳波の抑制作用を示す。

18.2.2 抗不安作用

マウスの明暗箱試験¹⁶⁾、ラットの高架式十字迷路試験¹⁷⁾及びラットのコンフリクト試験¹⁸⁾において抗不安作用を示す。

18.2.3 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¹⁹⁾並びにラットのペンテトラゾール誘発キンドリング^{20), 21)}及び扁桃体キンドリング^{22), 23)}に対して抗痙攣作用を示す。また、モルモットの有機リン誘発痙攣²⁴⁾に対して抗痙攣作用を示す。

18.2.4 筋弛緩作用

マウス及びラットにおいて筋弛緩作用を示す¹⁹⁾。

薬効薬理試験²⁵⁾

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 (10⁻³g/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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

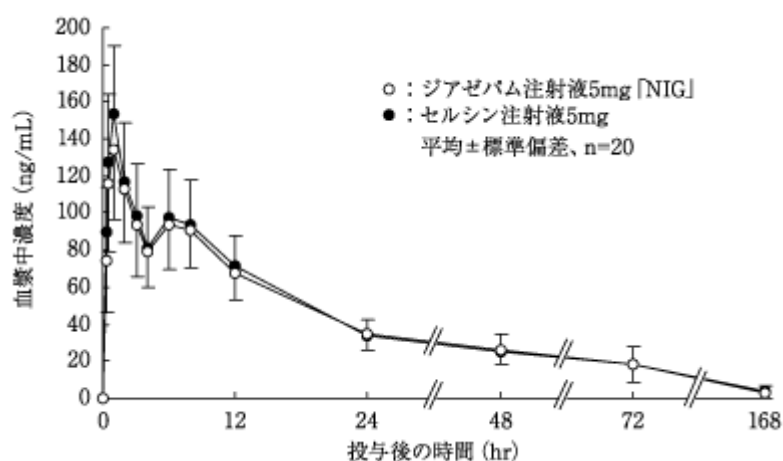
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

<ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」>

16.1.1 生物学的同等性試験

「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」とセルシン注射液 5mg 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²⁶⁾。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₁₆₈ (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
セルシン注射液 5mg	5	4071.7±989.8	153.9±36.2	0.95±0.15	38.9±15.6

(平均±標準偏差、n=20)

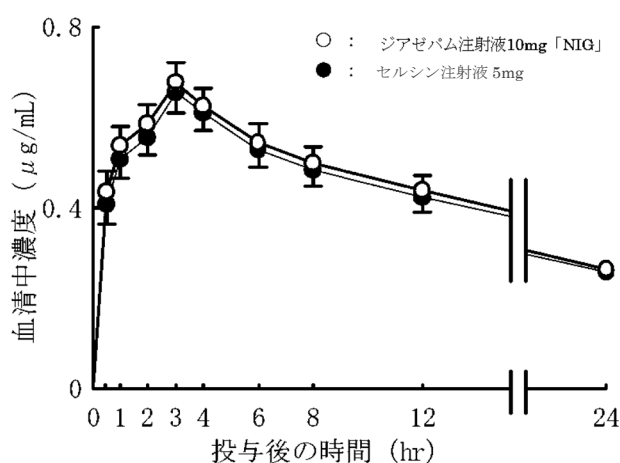
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験
条件によって異なる可能性がある。

<ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」>

健康成人にジアゼパムを静脈内投与したとき、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 であった^{27)~31)}。筋肉内投与したときの吸収率のばらつきは大きく³⁰⁾、
バイオアベイラビリティは 103%であった³²⁾。

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」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³³⁾。



[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
セルシン注射液 5mg	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。

(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」の項参照)

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

分布容積は 1.1 L/kg³⁾

(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は 100%に近い³⁾。

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. 6.（5）妊婦」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. 6.（6）授乳婦」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

（6）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。

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

³H で標識したジアゼパム 10mg をヒトに経口投与したとき、尿中総排泄率は 71%であった。また、経口投与時の尿中未変化体排泄率は 1～2%であり、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された^{30)、31)、34)、35)}。

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 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。]

2.4 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 [10.1 参照]

(解説)

2.1 抗コリン作用を有する薬剤は、散瞳と共に房水通路を狭くし眼圧の上昇を来し症状を増悪するおそれがある。外国での開発初期の動物実験で、ジアゼパムは弱い抗コリン作用が認められたために禁忌とされている。しかし、実際の臨床では閉塞隅角緑内障の患者で症状の悪化例はなかったとの報告がある³⁶⁾。

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）に基づき、「狭隅角緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更した。

2.2 本剤は筋弛緩作用を有する薬剤であるため、重症筋無力症の患者には禁忌とされている。

2.3 ショック、昏睡患者では睡眠、低血圧状態が延長、増強されるおそれがあり、バイタルサインの悪い急性アルコール中毒患者では中枢神経抑制が強くあらわれるおそれがある³⁷⁾。

2.4 ニルマトレルビル・リトナビル（販売名：パキロビッドパック）の電子添文との整合性を図り、追記した。CYP3A4 に対する競合的阻害作用により、過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。

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

（「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

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]

(解説)

8.2 平成 29 年（2017 年）3 月 21 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課通知により、催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬として使用されるベンゾジアゼピン受容体作動薬等の医薬品について、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に依存性に関する注意喚起を記載した。改訂の理由は以下の通り。

- ①依存は連用により形成されることがあるため、漫然とした継続投与による長期使用を避けるよう注意喚起するため。
- ②承認用量の範囲内で長期使用した場合にも、身体依存が形成されることがあり、減量や中止時に離脱症状があらわれるため。
- ③長期投与により依存が生じることがあり、長期投与の要因として高用量投与等があるため。
- ④刺激興奮、錯乱等の副作用は、統合失調症等の患者に限らずベンゾジアゼピン受容体作動薬が投与された全ての患者にあらわれる可能性があるため。
- ⑤承認用量の範囲内においても、身体依存が形成されることがあり、減量や中止時に離脱症状があらわれるおそれがあるため。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

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 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。

(解説)

9.1.1 頻脈、血圧低下等の報告があり症状を悪化させるおそれがある。

9.1.2 作用が強くあらわれることがある³⁸⁾、³⁹⁾。

9.1.3 高齢者と同様に代謝、排泄機能が低下しているおそれがあり副作用が発現しやすい。

9.1.4 静脈内投与時、無呼吸、低血圧、徐脈、心停止が起こりやすい。

(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。

(解説)

9.2 ジアゼパムは主に肝で代謝され、ほとんどが腎より尿中に排泄される。腎障害患者では、腎より排泄される活性代謝物が蓄積されることがあり注意が必要である。

(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。

(解説)

9.3 ジアゼパムの代謝が阻害され消失半減期が遅延することが知られており、体内に蓄積するおそれがある⁴⁰⁾～⁴²⁾。

(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。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、分娩時に静脈内注射した例に **Sleeping baby** 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

<ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」>

9.7 小児等

9.7.1 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。

9.7.2 乳児、幼児では作用が強くあらわれる。

<ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」>

9.7 小児等

9.7.1 乳児、幼児において、作用が強くあらわれる。

9.7.2 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。

(解説)

9.7.1 小児 (特に乳幼児) では、通常ベンゾジアゼピン系薬物に対する感受性がより強い。

また、新生児はベンゾジアゼピン系薬物を代謝して不活化する能力が弱く、中枢抑制が遷延することがある。

9.7.2 ベンジルアルコールを含有するビタミン B6 注射剤について、新生児への大量投与による重篤な副作用が確認されたことから^{43)、44)}、平成 24 年 3 月に使用上の注意改訂が行われている。本製剤によると疑われる同様の報告は確認されていないものの、本製剤もベンジルアルコール (0.03mL/1 管 2mL) を含有していることから、ベンジルアルコールの新生児における中毒症状について注意喚起を行うこととなった。(薬生安発 1013 号第 1 号通知による)

(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

<ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」>

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® [2.4 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。

<ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」>

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
HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル (ノービア) [2.4 参照]	過度の鎮静や呼吸抑制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。
ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド) [2.4 参照]		

(解説)

・ニルマトレルビル・リトナビル

ニルマトレルビル・リトナビル（販売名：パキロビッドパック）の電子添文との整合性を図り、追記した。CYP3A4 に対する競合的阻害作用により、過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。

(2) 併用注意とその理由

<ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」>

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 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 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		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。
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。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

<ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」>

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體 バルビツール酸誘導體等 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 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		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。
強い CYP3A を阻害する薬剤 コビ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。
エトラピリン	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	エトラピリンの CYP2C9、CYP2C19 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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が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・中止によりあらわれることがある。
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		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

(解説)

「ジアゼパム」又は「ベンゾジアゼピン系薬剤」との併用に注意することと注意喚起が行われている各製品の電子添文との整合性を図り「相互作用：併用注意」の項に追記した。

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

<ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」 >

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 舌根の沈下による上気道閉塞、呼吸抑制 (いずれも頻度不明)

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。

11.1.3 刺激興奮、錯乱 (いずれも頻度不明)

11.1.4 循環性ショック (頻度不明)

<ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」 >

11.1 重大な副作用

11.1.1 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、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 舌根沈下による気道閉塞、呼吸抑制 (いずれも頻度不明)

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。

11.1.3 刺激興奮、錯乱 (いずれも頻度不明)

11.1.4 循環性ショック (頻度不明)

(1) その他の副作用

<ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」 >

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	眠気	ふらつき、頭痛	眩暈	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				黄疸
血液				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				発疹
その他		倦怠感、脱力感		浮腫

<ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」>

11.2 その他の副作用			
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
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			黄疸
血液			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			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。

（解説）

三環系抗うつ剤は、大量投与で不整脈、低血圧等の循環器症状、痙攣、呼吸抑制等の中枢神経症状を起こすことが知られているが、ドキセピン（国内未発売の三環系抗うつ剤）、ジアゼパム、クロナゼパムを大量服用した患者にフルマゼニルを投与したところ、それまでベンゾジアゼピン系薬剤の抗痙攣作用により抑えられていた三環系抗うつ剤の痙攣作用が、フルマゼニルを投与したことで誘発された症例が報告されている⁴⁶⁾。このような事象が起こることがあるので、ベンゾジアゼピン系薬剤の過量投与に際してフルマゼニルを使用する場合は、フルマゼニルの使用上の注意も必ず読むこと。

11. 適用上の注意

<ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」>

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 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分間以上の時間をかけて）注射すること。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

14.2.5 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以下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。

14.2.6 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。

<ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」>

14.適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

他の注射液と混合又は希釈して使用しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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切りかえること。

14.2.2 投与経路は静脈内注射を原則とすること。

14.2.3 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。

- ・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。
- ・神経走行部位を避けるよう注意すること。
- ・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。

14.2.4 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。

14.2.5 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。

14.2.6 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。

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	ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」 ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」	向精神薬（第三種向精神薬）、処方箋医薬品 ^注 注）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. 取扱い上の注意点

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

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：セルシン注射液 5mg、セルシン注射液 10mg、ホリゾン注射液 10mg

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

<ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」>

履歴	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
販売 開始	ジアゼパム注射液 5mg 「タイヨー」	2011年 7月15日	22300AMX00650000	2011年 11月28日	2011年 11月28日
承継	ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」	〃	〃	2022年 8月18日	2022年 8月18日

<ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」>

履歴	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
販売 開始	アゼジパミン注射液	1981年 1月14日	15600AMZ00058000	1984年 6月2日	1984年 6月2日
販売名 変更	ジアゼパム注射液 10mg 「タイヨー」	2007年 3月1日	21900AMX00191000	2007年 6月15日	2007年 6月15日
承継	ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」	〃	〃	2022年 8月18日	2022年 8月18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

＜効能又は効果追加＞

追加年月日：2005年3月15日

販売名：アゼジパミン注射液

内 容：「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)

10. 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（薬効再評価）＞

結果公表年月日：1997年6月5日

販売名：アゼジパミン注射液

内 容：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。

再評価結果：

	承認内容	再評価結果
効能又は効果	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
用法及び用量	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又は効果について表現を改めた。

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

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
ジアゼパム注射液 5mg「NIG」	1124402A1057	1124402A1057	121037804	622103703
ジアゼパム注射液 10mg「NIG」	1124402A2070	1124402A2070	100556105	620055604

14. 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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：配合変化試験
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店；2021：C-2135-C-2140
- 4) Eghbali, M. et al. : Nature, 1997 ; 388 (6637) : 71-75 (PMID : 9214504)
- 5) Williams, D. B. et al. : Mol. Pharmacol., 2000 ; 58 (5) : 1129-1136 (PMID : 11040062)
- 6) Tanelian, D. L. et al. : Anesthesiology, 1993 ; 78 (4) : 757-776 (PMID : 8385426)
- 7) Khan, G. M. et al. : Eur. J. Pharmacol., 2000 ; 407 (1-2) : 139-144 (PMID : 11050301)
- 8) Arrigo A. et al. : Arch Int Pharmacodyn. 1965 ; 154 : 364-373 (PMID : 5838341)
- 9) Randall L.O. et al. : Curr Ther Res. 1961 ; 3 : 405-425 (PMID : 13739446)
- 10) 宇根岡啓基：脳と神経. 1969 ; 21 : 129-138
- 11) Ngai S.H. et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1966 ; 153 : 344-351
- 12) 井上正二 他：診療と新薬. 1965 ; 2 : 979-983
- 13) Dubinsky, B. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 2002 ; 303 (2) : 777-790 (PMID : 12388665)
- 14) Greene, S. A. et al. : J. Vet. Pharmacol. Ther., 1992 ; 15 (3) : 259-266 (PMID : 1433489)
- 15) Davidson, R. J. et al. : Biol. Psychiatry, 1992 ; 32 (5) : 438-451 (PMID : 1486149)
- 16) 今西泰一郎 他：日薬理誌, 2001 ; 118 (6) : 403-410
- 17) Mechan, A. O. et al. : Psychopharmacology, 2002 ; 159 (2) : 188-195 (PMID : 11862348)
- 18) Peričić, D. et al. : Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol., 1996 ; 353 (4) : 369-376
- 19) Griebel, G. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 2001 ; 298 (2) : 753-768 (PMID : 11454940)
- 20) Becker, A. et al. : Pharmacol. Res., 1997 ; 35 (1) : 27-32 (PMID : 9149312)
- 21) Becker, A. et al. : Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol., 1994 ; 349 (5) : 492-496
- 22) Ishizawa, K. et al. : Jpn. J. Pharmacol., 2000 ; 82 (1) : 48-53 (PMID : 10874588)
- 23) Timothy, E. A. et al. : Brain Res. Dev. Brain Res., 1990 ; 51 (2) : 249-252 (PMID : 2323033)
- 24) McDonough, J. H. Jr. et al. : Epilepsy Res., 2000 ; 38 (1) : 1-14 (PMID : 10604601)
- 25) 社内資料：薬効薬理試験
- 26) 社内資料：生物学的同等性試験
- 27) Finder, R. L. et al. : Compendium. 1993 ; 14 (8) : 972-982
- 28) Browne, T. R. : Neurology, 1990 ; 40 (Suppl.2) : 28-32 (PMID : 2185438)
- 29) Treiman, D. M. : Epilepsia, 1989 ; 30 (Suppl.2) : S4-10 (PMID : 2670537)
- 30) Mandelli, M. et al. : Clin. Pharmacokinet., 1978 ; 3 : 72-91 (PMID : 346285)
- 31) Hvidberg, E. F. et al. : Clin. Pharmacokinet., 1976 ; 1 : 161-188 (PMID : 797496)
- 32) Hung, O. R. et al. : Can. J. Anaesth., 1996 ; 43 : 450-455 (PMID : 8723850)
- 33) 社内資料：薬物動態試験
- 34) Schwartz, M. A. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 1965 ; 149 (3) : 423-435 (PMID : 5848053)
- 35) Zingales, I. A. : J. Chromatogr., 1973 ; 75 : 55-78 (PMID : 4685188)
- 36) Reid, W. H. et al. : Int. Pharmacopsychiatry., 11 1976 ; 163-74 (PMID : 11194)
- 37) Hillestad, L. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 1974 ; 16 : 485-489 (PMID : 4412804)
- 38) Rosenbaum, A. H. et al. : Lancet., 1979 ; 314 (8148) : 900 (PMID : 90985)
- 39) Walters, A. et al. : New Zealand Med. J., 1977 ; 86 : 473-475 (PMID : 24194)
- 40) Klotz, U. et al. : J. Clin. Invest., 1975 ; 55 : 347-359 (PMID : 1127104)
- 41) Ochs, H. R. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 1983 ; 33 (4) : 471-476 (PMID : 6403274)
- 42) Klotz, U. et al. : J. Clin. Pharmacol. Ther., 1977 ; 21 (4) : 430-436 (PMID : 321178)

- 43) Gershanik J et al N Engl J Med., 1982 ; 307 (22) : 1384-1388 (PMID : 7133084)
- 44) Brown WJ et al Lancet., 1982 ; 319 (8283) : 1250 (PMID : 6123006)
- 45) Haverkos G.P. et al. : Ann.Pharmacother., 1994 ; 28 : 1347 (PMID : 7696723)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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
<p><ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 	<p><ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」 ></p> <p>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。</p>
<p><ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 	<p><ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」 ></p> <p>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。なお、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。</p>

<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	Injection : 10mg/1 mL
<p>INDICATIONS AND USAGE</p> <p>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.</p> <p>In acute alcohol withdrawal, diazepam may be useful in the symptomatic relief of acute agitation, tremor, impending or acute delirium tremens and hallucinosis.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Diazepam injection is a useful adjunct in status epilepticus.</p> <p>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.</p>	
<p>DOSAGE AND ADMINISTRATION</p> <p>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</p>	

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. 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

(2024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

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

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし