

# 東京クリニック

## 医薬品情報

---

TEL 03-5287-5532

Web <http://www.tokyo-clinic.jp>

Mail [info@tokyo-clinic.jp](mailto:info@tokyo-clinic.jp)

\*\*2003年4月改訂 (第4版)  
\*2001年9月改訂

日本標準商品分類番号  
871124

規制区分

向精神薬、指定医薬品、  
要指示医薬品  
(注意—医師等の処方せん・  
指示により使用すること)

マイナートランキライザー

日本薬局方  
クロルジアゼポキシド散

\* **バランス®散10%**  
**Balance®**

承認番号	21300AMZ00559
薬価収載	2001年7月
販売開始	2001年9月
再評価結果	1997年6月

貯法 遮光、気密容器  
使用期限 外箱等の表示を参照

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1)急性狭隅角緑内障のある患者[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。]
- (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。]

\*\*【組成・性状】

販売名	有効成分 (1g中)	剤形	色調
バランス散10%	日局 クロルジアゼポキシド 100mg	散剤	帯黄白色

添加物：乳糖、リン酸水素カルシウム、トウモロコシデンプン、  
軽質無水ケイ酸

【効能・効果】

- 神経症における不安・緊張・抑うつ
- うつ病における不安・緊張
- 心身症(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、通常成人1日20~60mgを2~3回に、小児1日10~20mgを2~4回にそれぞれ分割経口投与する。  
なお、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、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[作用が強くなる。]
- (3)乳・幼児[作用が強くなる。]
- (4)高齢者[「高齢者への投与」の項参照]
- (5)衰弱患者[作用が強くなる。]
- (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。]

2. 重要な基本的注意

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。

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
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	中枢神経抑制作用を増強することがある。	中枢神経抑制剤との併用で相加的な増強作用を示す可能性がある。
モノアミン酸化酵素阻害剤		モノアミン酸化酵素阻害剤の肝ミクロゾーム酵素阻害等が考えられる。
アルコール(飲酒)		アルコールの中枢神経抑制作用及び肝ミクロゾーム酵素阻害による本剤の血中濃度の上昇が推定される。
塩酸マプロチリン	中枢神経抑制作用を増強することがある。また、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。	明らかにされていないが、相加的な中枢神経抑制作用の増強と考えられる。
ダントロレンナトリウム	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ある。

4. 副作用

(1)重大な副作用

- 1) **依存性**(頻度不明)：大量連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は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、妄想等の禁断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)：統合失調症等の精神障害者に投与すると逆に刺激興奮、錯乱等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。
- 3) 呼吸器(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。

## (2) その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	5%以上又は頻度不明
精神神経系	ふらつき、眩暈、歩行失調、頭痛、多幸症等		眠気
肝臓 <sup>注1)</sup>	黄疸等		
血液 <sup>注1)</sup>		顆粒球減少、白血球減少等	
循環器	血圧低下等		
消化器	悪心、便秘、口渴等		
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹等	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	

注1)このような場合は観察を十分に行い、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。

注2)このような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

高齢者へ投与する場合は、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。]

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦(3カ月以内)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こと。[新生児に哺乳困難、筋緊張低下、嗜眠、黄疸の増強等の症状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、ニトラゼパム)で報告されている。]
- (3)分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状(神経過敏、振戦、過緊張等)があらわれることが報告されている。
- (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こと。[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。]

## 7. 過量投与

本剤の過量投与が明白又は疑われる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。

## 8. 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〕

### 1. 血中濃度

健常成人に本剤100mgを経口投与したとき、血漿中濃度は投与後3時間で最高に達し、徐々に下降する。投与後24時間でも血漿中にかなりの量が存在し、48時間でも認められた<sup>1)</sup>。また、成人軽症患者に本剤100mgを静脈内投与したとき、血清中濃度は速やかに上昇し、15～30分で最高値(約7 $\mu$ g/mL)となり、以後徐々に減少し4日後に消失した。筋肉内投与の場合、投与1時間後に約1 $\mu$ g/mLとなり、この値が4日後持続した<sup>2)</sup>。

### 2. 代謝、排泄

<sup>14</sup>Cで標識した本剤をヒトに投与したとき、ジアゼピン環の2位のメチルアミノ基が脱メチルされ、さらに脱アミノされてラクタム誘導体となる。これは大部分そのままの型で排泄されるが、一部は開環されたラクタムに変化する。このアミノ酸はこの型のまま、あるいはアルカリに不安定な抱合体となって排泄される<sup>3)</sup>。健常成人に本剤100mgを経口投与したとき、投与後48時間までの平均尿中排泄率は0.8%であった<sup>1)</sup>。

## 〔薬効薬理〕

### 1. 鎮静及び緊張除去作用

本剤は大脳辺縁系、特に海馬、扁桃核に作用することで、各種の実験動物(マウス、ラット、ネコ、イヌ、サル)において強力な鎮静・緊張除去作用を示す。特に攻撃的なサルや脳中隔部を損じて実験的にどう猛化したラットに対して、本剤は静穏化に要する量よりはるかに低い薬量で狂暴性を抑制する特異な馴化効果を示している。正常な意識・行動に影響をほとんど及ぼさずに不安・緊張等の情動異常を改善する<sup>4～6)</sup>。

### 2. 自律神経安定化作用

本剤は大脳辺縁系に作用して、視床下部の機能を調整し、自律神経安定化作用を示す<sup>6,7)</sup>。

### 3. 抗痙攣、筋弛緩作用

本剤の経口投与によりマウスでの抗痙攣作用並びにマウス、ネコでの筋弛緩作用が認められている<sup>6)</sup>。

### 4. 抗不安、抗ストレス作用

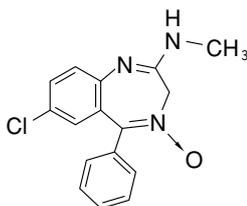
本剤はネコの餌への接近一回避型の葛藤行動に陥らせた実験的神経症に対して、著明に餌とり行動の回復を示した<sup>8)</sup>。また、ラットを拘束して惹起されるストレス胃潰瘍に対しても、本剤は潰瘍の発生を著しく減少させた<sup>9)</sup>。

**\*〔有効成分に関する理化学的知見〕**

一般名：クロルジアゼポキシド (Chlordiazepoxide)

化学名：7-Chloro-2-methylamino-5-phenyl-3H-1,4-benzodiazepin-4-oxide

構造式：



分子式：C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>ClN<sub>3</sub>O

分子量：299.75

融点：約240℃(分解)

性状：本品は白色～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。また、光によって徐々に変化する。

**\*〔包装〕**

バランス散10% 100 g、500 g

**〔主要文献及び文献請求先〕**

**<主要文献>**

- 1) Symth, D. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. **145**:154, 1963.
- 2) Whitman, E. N. et al. : J. Newark City Hospital. **111**:3, 1996.
- 3) Koechlin, B. A. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. **148**:399, 1965.
- 4) Schallek, W. et al. : Ann. N. Y. Acad. Sci. **96**:303, 1962.
- 5) Requin, S. et al. : Compt. Rend. Soc. Biol. **157**:2015, 1963.
- 6) Randall, L. O. : Dis. Nerv. Syst. **21** (Suppl. 3) : 7, 1960.
- 7) Schallek, W. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. **149**:467, 1964.
- 8) Jacobsen, E. : 2nd Int. Pharmacol. Meeting. **1**:181, 1965.
- 9) Haot, J. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. **148**:557, 1964.

**\*\*<文献請求先・製品情報お問い合わせ先>**

山之内製薬株式会社 製品情報センター  
〒174-8612 東京都板橋区蓮根3-17-1  
電話 (03) 5916-5195

**〔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99号(平成14年3月18日付)に基づき、1回30日分を超える投薬は認められていません。

製造発売元 **山之内製薬株式会社**  
本社 東京都中央区日本橋本町2-3-11 〒103-8411

