

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



剤 形	素錠
製剤の規制区分	向精神薬・習慣性医薬品(注意-習慣性あり) 処方せん医薬品(注意-医師等の処方せんにより使用すること)
規格・含量	錠 1mg : 1錠中フルニトラゼパム 1mg 含有 錠 2mg : 1錠中フルニトラゼパム 2mg 含有
一般名	和名 : フルニトラゼパム 洋名 : Flunitrazepam
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日 : 1983年9月21日 薬価基準収載年月日 : 1984年3月17日 発売年月日 : 1984年3月17日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元 : エーザイ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	エーザイ株式会社 お客様ホットライン ☎ 0120(419)497 FAX : 03(3811)4946 http://www.eisai.co.jp

本IFは2010年9月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フルニトラゼパムは、F. Hoffmann-La Roche社で合成された一連のベンゾジアゼピン系誘導体のひとつで、薬理作用はニトラゼパムに比べ約5倍強く、特に鎮痛剤の作用を著明に増強するという特徴が認められ、1968年前半より西欧諸国を中心に臨床試験が開始された。以来多くの臨床成績から優れた催眠・鎮静効果が認められ、経口剤は催眠剤として、注射剤は麻酔前投薬、麻酔導入剤及び局所麻酔時の鎮静剤として、1973年フランスにて承認・発売されてから、日本を含む世界各国にて許可又は発売されている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

サイレース錠はF. Hoffmann-La Roche社が開発したベンゾジアゼピン系化合物に属するフルニトラゼパム製剤で、強力な催眠・鎮静作用を有し、入眠障害、熟眠障害及び早朝覚醒などの不眠症に有効である。さらに、麻酔前投薬としても有効性が確認されている。