

## 使用上の注意改訂のお知らせ

睡眠障害改善剤

向精神薬，  
習慣性医薬品，  
指定医薬品，  
処方せん医薬品

# クアゼパム錠 15mg「日医工」

クアゼパム錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

< 改訂内容 > （ \_\_\_\_\_ : 事務連絡， \_\_\_\_\_ : 自主改訂による削除）

改 訂 後	現 行
<p>&lt; 用法・用量に関連する使用上の注意 &gt; <u>不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。</u></p>	記載なし
2. 重要な基本的注意 (1) ~ (4) : 現行どおり  削除	2. 重要な基本的注意 (1) ~ (4) : 略 (5) <u>不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。</u>
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ~ 4) : 現行どおり 5) <u>一過性前向き健忘、もうろう状態</u> <u>一過性前向き健忘、また、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</u>	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ~ 4) : 略  記載なし

< 改訂理由 >

- 海外において、催眠鎮静薬（クアゼパム、他 12 成分）の「警告」の項に睡眠随伴症状（夢遊行動）、他のリスクに関する記載が新たに追記されました。本邦においても、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を新設し、また、「副作用」の項に「一過性前向き健忘、もうろう状態」を追記し、クアゼパム製剤による睡眠随伴症状（夢遊行動）への注意喚起を行うこととなりました。

\* 改訂内容につきましては、DSU No.161 に掲載の予定です。

< 改訂後の「使用上の注意」全文 >

**【禁忌（次の患者には使用しないこと）】**

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ある患者 [ 眼圧を上昇させるおそれがある。]
3. 重症筋無力症のある患者 [ 重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがある。]
4. 睡眠時無呼吸症候群の患者 [ 呼吸障害を悪化させるおそれがある。]
5. リトナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

**【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】**

肺性心、肺気腫、気管支喘息及び脳血管障害の急性期等で呼吸機能が高度に低下している場合 [ 炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい。]

**< 用法・用量に関連する使用上の注意 >**

不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

**【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) 衰弱患者 [ 作用が強くなるおそれがある。]
  - (2) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
  - (3) 心障害のある患者 [ 心障害が悪化するおそれがある。]
  - (4) 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。]
  - (5) 脳に器質的障害のある患者 [ 作用が強くなるおそれがある。]
  - (6) 統合失調症等の精神障害者（「重大な副作用」の項参照）
  - (7) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
  - (8) 小児等（「小児等への投与」の項参照）
2. 重要な基本的注意
  - (1) 食後の服用を避けること。（「相互作用」の項参照）
  - (2) 本剤の影響が翌朝以後に及び、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、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注意すること。
  - (3) 本剤を投与する場合、反応に個人差があるため少量から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に行うこと。ただし、30mg を超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。
  - (4) 不眠症に対して投与する場合は、継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状等の異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。

3. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2C9, CYP3A4 で代謝される。

(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
食物	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	難溶性薬物である本剤は、胃内容物の残留によって吸収性が向上し、未変化体及びその代謝物の血漿中濃度が空腹時の 2～3 倍に高まることが報告されている。
リトナビル（ノービア）		リトナビルのチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、併用した場合、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測される。

(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
アルコール飲酒	相互に中枢神経抑制作用を増強することがある。	ともに中枢神経抑制作用を有する。
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		
MAO 阻害剤		
シメチジン	本剤の作用が増強されることがある。	シメチジンのチトクローム P450 に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害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（頻度不明）

- 1) 依存性
 

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
 

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。
- 3) 呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス
 

呼吸抑制があらわれることがある。また、呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすことがあるので、こ

のような場合には気道を確保し、換気を図るなど適切な処置を講ずること。

- 4) 精神症状(幻覚, 妄想等), 意識障害, 思考異常, 勃起障害, 興奮, 運動失調, 運動機能低下, 錯乱, 協調異常, 言語障害, 振戦  
精神症状(幻覚, 妄想等), 意識障害, 思考異常, 勃起障害, 興奮, 運動失調, 運動機能低下, 錯乱, 協調異常, 言語障害, 振戦があらわれたとの報告があるので, 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。
- 5) 一過性前向性健忘, もうろう状態  
一過性前向性健忘, また, もうろう状態があらわれることがあるので, 本剤を投与する場合には少量から開始するなど, 慎重に行うこと。なお, 十分に覚醒しないまま, 車の運転, 食事等を行い, その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合は投与を中止すること。

(2) その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	眠気・傾眠, ぶらつき, 頭重感, 頭痛, めまい, ぼんやり感, リビドー減退, 感情鈍麻, 抑うつ, 神経過敏, 健忘, 魔夢, 多幸感, 不安, 不眠, 運動過多, 昏迷, 歩行異常, 知覚異常, 味覚倒錯, 心悸亢進, 尿失禁, 口内乾燥
肝臓	肝機能障害 (AST(GOT), ALT(GPT), LDH 等の上昇), 黄疸
消化器	口渇, 悪心, 食欲不振, 胃痛, 腹痛, 嘔気・嘔吐, 消化不良, 下痢, 便秘, 口臭
過敏症	発疹
骨格筋	倦怠感, 膝脱力等の筋緊張低下症状
眼	眼痛, 眼の異常, 視力異常
耳	耳鳴
皮膚	そう痒
その他	眼瞼浮腫, 発汗, 疲労, 無力, 悪寒, 排尿困難, 尿閉, ほてり, 潮紅

5. 高齢者への投与

高齢者では, 運動失調等の副作用が発現しやすいので, 少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

6. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

- (1) 妊婦(3ヵ月以内)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。]
- (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, 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。
- (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, 更には穿孔をお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。

