

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  
処方せん医薬品

クアゼパム錠 15mg 「日医工」

向精神薬  
習慣性医薬品  
処方せん医薬品

クアゼパム錠 20mg 「日医工」

クアゼパム錠

睡眠導入剤

向精神薬  
習慣性医薬品  
処方せん医薬品

ブロチゾラン錠 0.25mg

ブロチゾラム錠

睡眠導入剤

向精神薬  
習慣性医薬品  
処方せん医薬品

ミンザイン錠 0.125mg

向精神薬  
習慣性医薬品  
処方せん医薬品

ミンザイン錠 0.25mg

トリアゾラム錠

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、医薬品医療機器総合機構におきまして、ベンゾジアゼピン系薬剤の最近 3 年間における副作用自発報告の状況が精査されました。その結果、ベンゾジアゼピン系薬剤共通の改訂として、「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項の妊婦への投与が新生児に与える影響に関する記載を統一し注意喚起を行うよう、平成 22 年 9 月 28 日付で事務連絡が発出されました。

こちらの内容を受けまして、上記製品について「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次ページ以降の改訂内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

\* 改訂内容につきましては DSU No.193（10 月発行予定）に掲載の予定です。

※ 次ページ以降に各製品の改訂内容・改訂理由を記載致しておりますので、ご参照下さい。

【クアゼパム錠 15mg「日医工」、クアゼパム錠 20mg「日医工」】

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 事務連絡による改訂)

改 訂 後	現 行
<p>6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</p> <p>(1) : 現行どおり</p> <p>(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。<u>[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。また，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。]</u></p> <p>(3) 分娩前に連用した場合，出産後新生児に<u>離脱症状</u>があらわれることが，<u>ベンゾジアゼピン系薬剤</u>で報告されている。</p> <p>(4) : 現行どおり</p>	<p>6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</p> <p>(1) : 略</p> <p>(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。<u>[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。]</u></p> <p>(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。</p> <p>(4) : 略</p>

<改訂理由>

- ・「ベンゾジアゼピン化合物」の記載を「ベンゾジアゼピン系薬剤」に記載整備いたしました。
- ・平成 22 年 9 月 28 日付事務連絡に基づき，「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項の妊婦への投与が新生児に与える影響に関する記載を追記・変更し，更なる注意喚起を行うこととしました。
- ・「禁断症状」の記載を「離脱症状」に記載整備いたしました。

【プロチゾラン錠 0.25mg】

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 事務連絡による改訂, \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行																
<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1)～(2) : 現行どおり</p> <p>(3) <b>その他の副作用</b></p> <p>以下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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">依 存 性<sup>1</sup></td> <td>不眠，不安等の<u>離脱症状</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>尿失禁，発熱，貧血，<u>味覚異常</u></td> </tr> </table> <p>1: 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，不眠，不安等の<u>離脱</u>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。</p>		頻 度 不 明	依 存 性 <sup>1</sup>	不眠，不安等の <u>離脱症状</u>	(現行どおり)		そ の 他	尿失禁，発熱，貧血， <u>味覚異常</u>	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1)～(2) : 略</p> <p>(3) <b>その他の副作用</b></p> <p>以下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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">依 存 性<sup>1</sup></td> <td>不眠，不安等の禁断症状</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>尿失禁，発熱，貧血</td> </tr> </table> <p>1: 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，不眠，不安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。</p>		頻 度 不 明	依 存 性 <sup>1</sup>	不眠，不安等の禁断症状	(略)		そ の 他	尿失禁，発熱，貧血
	頻 度 不 明																
依 存 性 <sup>1</sup>	不眠，不安等の <u>離脱症状</u>																
(現行どおり)																	
そ の 他	尿失禁，発熱，貧血， <u>味覚異常</u>																
	頻 度 不 明																
依 存 性 <sup>1</sup>	不眠，不安等の禁断症状																
(略)																	
そ の 他	尿失禁，発熱，貧血																

改訂後	現行
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関し、次のような報告があるなど安全性は確立していない。]</p> <p>1) 妊娠中にベンゾジアゼピン系薬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が報告されている。</p> <p>2) <u>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。また、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。</u></p> <p>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、<u>ベンゾジアゼピン系薬剤</u>で報告されている。</p> <p>(2) 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。[授乳中の投与に関し、次のような報告があり、また、新生児の黄疸を増強する可能性がある。]</p> <p>1) 動物実験で乳汁中に移行することが報告されている。</p> <p>2) 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ベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で報告されている。</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関し、次のような報告があるなど安全性は確立していない。]</p> <p>1) 妊娠中に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が報告されている。</p> <p>2) 新生児に哺乳困難、筋緊張低下、嗜眠、黄疸の増強等を起こすことが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。</p> <p>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。</p> <p>(2) 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。[授乳中の投与に関し、次のような報告があり、また、新生児の黄疸を増強する可能性がある。]</p> <p>1) 動物実験で乳汁中に移行することが報告されている。</p> <p>2) 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。</p>

<改訂理由>

- ・「禁断症状」の記載を「離脱症状」に記載整備いたしました。
- ・「ベンゾジアゼピン化合物」の記載を「ベンゾジアゼピン系薬剤」に記載整備いたしました。
- ・プロチゾラム製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により、「その他の副作用」の項に「味覚異常」を追記いたしました。
- ・平成 22 年 9 月 28 日付事務連絡に基づき、「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項の妊婦への投与が新生児に与える影響に関する記載を追記・変更し、更なる注意喚起を行うこととしました。

【ミンザイン錠 0.125mg, ミンザイン錠 0.25mg】

＜改訂内容＞（ \_\_\_\_\_ : 事務連絡による改訂）

改 訂 後	現 行
<p>6. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦</p> <p>1) : 現行どおり</p> <p>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。<u>[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。また, ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強をおこすことが報告されている。]</u></p> <p>3) 分娩前に連用した場合, 出産後新生児に<u>離脱症状</u>があらわれることが, <u>ベンゾジアゼピン系薬剤</u>で報告されている。</p> <p>(2) : 現行どおり</p>	<p>6. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦</p> <p>1) : 略</p> <p>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。<u>[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。]</u></p> <p>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。</p> <p>(2) : 略</p>

＜改訂理由＞

- ・「ベンゾジアゼピン化合物」の記載を「ベンゾジアゼピン系薬剤」に記載整備いたしました。
- ・平成 22 年 9 月 28 日付事務連絡に基づき, 「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項の妊婦への投与が新生児に与える影響に関する記載を追記・変更し, 更なる注意喚起を行うこととしました。
- ・「禁断症状」の記載を「離脱症状」に記載整備いたしました。