

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

睡眠剤

向精神薬、習慣性医薬品、処方せん医薬品

エスタゾラム錠1mg「アメル」 エスタゾラム錠2mg「アメル」

ESTAZOLAM

〈エスタゾラム製剤〉

2010年9月

販売元 日医工株式会社
製造販売元 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、『エスタゾラム錠1mg、錠2mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。 敬白

記

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2010年2月改訂）
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 連用により薬物依存傾向を生じることがある。 また、連用後投与を急に中止すると、せん妄、痙攣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)～5)－現行のとおり－	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 連用により薬物依存傾向を生じることがある。 また、連用後投与を急に中止すると、せん妄、痙攣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)～5)－略－
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)－現行のとおり－ 1)－現行のとおり－ 2) <u>ベンゾジアゼピン系化合物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化合物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> 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化合物</u> で報告されている。 (2)－現行のとおり－	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)－略－ 1)－略－ 2) 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（ <u>ジアゼパム、ニトラゼパム</u> ）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（ <u>神経過敏、振戦、過緊張等</u> ）があらわれることが、他のベンゾジアゼピン系化合物（ <u>ジアゼパム</u> ）で報告されている。 (2)－略－

（裏面へつづく）

【改訂理由】

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡 平成 22 年 9 月 28 日

この度、当局においてベンゾジアゼピン（BZ）系薬剤を使用した妊産婦の副作用報告状況を精査した結果、新生児に嘔吐、活動低下等といった離脱症状や新生児仮死等の報告が集積されていました。このため、BZ 系薬剤全般において該当項目の記載整備を行うこととなり、本剤におきましても「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂し、注意を喚起することと致しました。

2. 自主改訂

上記 1 に伴い、「禁断症状」をより一般的な名称の「離脱症状」に変更致しました。

以上

これらの情報は、10 月に発行予定の D S U No.193 に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.nichiiko.co.jp> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先： 日医工株式会社 お客様サポートセンター
富山県富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21 TEL: 0120-517-215

 販売元
日医工株式会社
富山県富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

製造販売元
 **共和薬品工業株式会社**
大阪市淀川区西中島 5-13-9