

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、指定医薬品、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〉

2007年7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」』に 用法・用量に関連する使用上の注意の項を新設し、また、【使用上の注意】を改訂することと致しました。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）

改 訂 後	現行添付文書（2006年7月改訂）
<p>【用法・用量】 本剤の用量は、年齢、症状、疾患などを考慮して適宜増減するが、一般に成人には次のように投与する。 不眠症 1回エスタゾラムとして1～4mgを就寝前に経口投与する。 麻酔前投薬 手術前夜：1回エスタゾラムとして1～2mgを就寝前に経口投与する。 麻酔前：1回エスタゾラムとして2～4mgを経口投与する。</p> <p><u>用法・用量に関連する使用上の注意</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。</p>	<p>【用法・用量】 本剤の用量は、年齢、症状、疾患などを考慮して適宜増減するが、一般に成人には次のように投与する。 不眠症 1回エスタゾラムとして1～4mgを就寝前に経口投与する。 麻酔前投薬 手術前夜：1回エスタゾラムとして1～2mgを就寝前に経口投与する。 麻酔前：1回エスタゾラムとして2～4mgを経口投与する。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意 の項無し</p>
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 現行のとおり (2) 重大な副作用（類薬）（頻度不明） <u>一過性前向性健忘、もうろう状態：類薬（他の不眠症治療薬）において、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、類薬において、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> (3) その他の副作用 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） - 略 - (2) その他の副作用 - 略 -</p>

【改訂理由】

本年3月に米国食品医薬品局(FDA)は、「睡眠導入剤による異常行動についての警告を強化するよう指示をした」と発表しました。これを受け、日本においても異常行動についての改訂を行い、さらなる注意を喚起することと致しました。

厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡 平成19年7月6日

1) 「用法・用量」の項に〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項を新設。

2) 「4. 副作用」の項に「(2)重大な副作用（類薬）」として「一過性前向性健忘、もうろう状態」の項を追記。

以上

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 富山市総曲輪1-6-21 TEL 0120-517-215

販売元
日医工株式会社
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