

2023年7-8月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

睡眠誘導剤、抗痙攣剤

ニトラゼパム錠 5mg 「NIG」

ニトラゼパム錠

発売元 日 医 工 株 式 会 社
製造販売元 日 医 工 岐 阜 工 場 株 式 会 社

注1) 注意-習慣性あり

注2) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)~(3)省略（変更なし）</p> <p>(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。[ヒト母乳中への移行が報告されている^{1), 2)}。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薬剤（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]</p> <p>(5)省略（変更なし）</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)~(3)省略</p> <p>(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薬剤（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]</p> <p>(5)省略</p>
<p>【主要文献】</p> <p>1) Matheson I, et al. : Br J Clin Pharmacol. 1990 ; 30 : 787-793</p> <p>2) Randall LO, et al. : The Benzodiazepines. New York : Raven Press. 1973 : 99-127</p> <p>3)~6) 省略（文献番号のみの変更）</p>	<p>【主要文献】</p> <p>←追記</p> <p>1)~4) 省略</p>

<改訂理由>

・ 下記文献1)、2)において、ニトラゼパムでヒト母乳中への移行が報告されているため、他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）での報告としていた記載をニトラゼパムでの報告とする記載に改めた。

1) Matheson I, et al. : Br J Clin Pharmacol. 1990 ; 30 : 787-793

2) Randall LO, et al. : The Benzodiazepines. New York : Raven Press. 1973 : 99-127

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ニトラゼパム錠 5mg 「NIG」



(01)14987123871034

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.319」(2023年8月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

ニトラゼパム 23-612A