

使用上の注意改訂のお知らせ

2006年 3月

指定医薬品

処方せん医薬品：注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

精神安定剤

エチゾラム錠0.5mg「EMEC」

Etizolam tab. 0.5mg「EMEC」

エチゾラム錠

製造販売元 

サンノーバ株式会社
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元 

エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3 23 5

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、DSU（医薬品安全対策情報）への掲載は、No.147になる予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

最終頁に改訂後の添付文書全文を掲載しておりますので、併せてご参照ください。

〔改訂箇所及び改訂理由（項目別）〕

1 副作用

改訂部分抜粋

下線部分を改訂いたしました。

改 訂 後	改 訂 前																																
<p>4 副作用 (2)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>健忘、刺激興奮^{注1}、錯乱^{注1}、眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦躁、振戦、眼症状（霧視、調節障害）</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>呼吸困難感</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、立ちくらみ</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口渇、悪心・嘔気、食欲不振、胃・腹部不快感、嘔吐、腹痛、便秘、下痢</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注2}</td> <td>紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td>骨格筋</td> <td>倦怠感、脱力感、易疲労感、筋弛緩等の筋緊張低下症状</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>乳汁分泌、女性化乳房、高プロラクチン血症、眼瞼痙攣^{注3}、発汗、排尿障害、浮腫、鼻閉</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)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。 注2)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 注3)本剤の投与中は観察を十分に行い、瞬目過多、羞明感、眼乾燥感等の眼症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	精神神経系	健忘、刺激興奮 ^{注1} 、錯乱 ^{注1} 、眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦躁、振戦、眼症状（霧視、調節障害）	呼吸器	呼吸困難感	循環器	動悸、立ちくらみ	消化器	口渇、悪心・嘔気、食欲不振、胃・腹部不快感、嘔吐、腹痛、便秘、下痢	過敏症 ^{注2}	紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒感	骨格筋	倦怠感、脱力感、易疲労感、筋弛緩等の筋緊張低下症状	その他	乳汁分泌、女性化乳房、高プロラクチン血症、眼瞼痙攣 ^{注3} 、発汗、排尿障害、浮腫、鼻閉	<p>4 副作用 (2)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>健忘、刺激興奮^{注1}、錯乱^{注1}、眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦躁、振戦、眼症状（霧視、調節障害）</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>呼吸困難感</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、立ちくらみ</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口渇、悪心・嘔気、食欲不振、胃・腹部不快感、嘔吐、腹痛、便秘、下痢</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注2}</td> <td>発疹、蕁麻疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td>骨格筋</td> <td>倦怠感、脱力感、易疲労感、筋弛緩等の筋緊張低下症状</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>乳汁分泌、女性化乳房、高プロラクチン血症、眼瞼痙攣^{注3}、発汗、排尿障害、浮腫、鼻閉</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)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。 注2)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 注3)本剤の投与中は観察を十分に行い、瞬目過多、羞明感、眼乾燥感等の眼症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	精神神経系	健忘、刺激興奮 ^{注1} 、錯乱 ^{注1} 、眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦躁、振戦、眼症状（霧視、調節障害）	呼吸器	呼吸困難感	循環器	動悸、立ちくらみ	消化器	口渇、悪心・嘔気、食欲不振、胃・腹部不快感、嘔吐、腹痛、便秘、下痢	過敏症 ^{注2}	発疹、蕁麻疹、痒痒感	骨格筋	倦怠感、脱力感、易疲労感、筋弛緩等の筋緊張低下症状	その他	乳汁分泌、女性化乳房、高プロラクチン血症、眼瞼痙攣 ^{注3} 、発汗、排尿障害、浮腫、鼻閉
	頻度不明																																
精神神経系	健忘、刺激興奮 ^{注1} 、錯乱 ^{注1} 、眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦躁、振戦、眼症状（霧視、調節障害）																																
呼吸器	呼吸困難感																																
循環器	動悸、立ちくらみ																																
消化器	口渇、悪心・嘔気、食欲不振、胃・腹部不快感、嘔吐、腹痛、便秘、下痢																																
過敏症 ^{注2}	紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒感																																
骨格筋	倦怠感、脱力感、易疲労感、筋弛緩等の筋緊張低下症状																																
その他	乳汁分泌、女性化乳房、高プロラクチン血症、眼瞼痙攣 ^{注3} 、発汗、排尿障害、浮腫、鼻閉																																
	頻度不明																																
精神神経系	健忘、刺激興奮 ^{注1} 、錯乱 ^{注1} 、眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦躁、振戦、眼症状（霧視、調節障害）																																
呼吸器	呼吸困難感																																
循環器	動悸、立ちくらみ																																
消化器	口渇、悪心・嘔気、食欲不振、胃・腹部不快感、嘔吐、腹痛、便秘、下痢																																
過敏症 ^{注2}	発疹、蕁麻疹、痒痒感																																
骨格筋	倦怠感、脱力感、易疲労感、筋弛緩等の筋緊張低下症状																																
その他	乳汁分泌、女性化乳房、高プロラクチン血症、眼瞼痙攣 ^{注3} 、発汗、排尿障害、浮腫、鼻閉																																

改訂理由

自主改訂により、「副作用」の「その他の副作用」の項を変更いたしました。