

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2010年10月

向精神薬

習慣性医薬品：注意－習慣性あり

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

睡眠導入剤

トリアゾラム錠0.125mg「EMEC」

<トリアゾラム錠>

睡眠導入剤

ブロチゾラムM錠0.25「EMEC」


<ブロチゾラム錠>

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

日本薬局方 エチゾラム錠

エチゾラム錠0.5mg「EMEC」

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

販売提携  エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10

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）には、No.193へ掲載の予定です。

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。なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. トリアゾラム錠 0.125mg 「EMEC」

<改訂部分抜粋>

(_____部追加、 _____部変更、 _____部削除)

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦</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。</p> <p><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></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化合物</u>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</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。</p> <p><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（<u>神経過敏、振戦、過緊張等</u>）があらわれることが、<u>他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム）</u>で報告されている。</p>

改訂理由

平成22年9月28日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂いたしました。

2. プロチゾラム M錠 0.25「EMEC」

<改訂部分抜粋>

(____部追加、_____部変更、_____部削除)

改訂後	改訂前												
<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<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) 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、<u>ベンゾジアゼピン系薬剤</u>（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（<u>ジアゼパム、ニトラゼパム</u>）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（<u>神経過敏、振戦、過緊張等</u>）があらわれることが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。</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、<u>ベンゾジアゼピン系化合物</u>（ジアゼパム）で報告されている。</p>												
<p>4. 副作用</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>依存性^{注1)}</td> <td>不眠、不安等の<u>離脱症状</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>尿失禁、<u>味覚異常</u>、発熱、貧血</td> </tr> </table> <p>注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>離脱症状</u>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 ^{注1)}	不眠、不安等の <u>離脱症状</u>	その他	尿失禁、 <u>味覚異常</u> 、発熱、貧血	<p>4. 副作用</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>依存性^{注1)}</td> <td>不眠、不安等の<u>禁断症状</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>尿失禁、発熱、貧血</td> </tr> </table> <p>注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>禁断症状</u>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 ^{注1)}	不眠、不安等の <u>禁断症状</u>	その他	尿失禁、発熱、貧血
	頻度不明												
依存性 ^{注1)}	不眠、不安等の <u>離脱症状</u>												
その他	尿失禁、 <u>味覚異常</u> 、発熱、貧血												
	頻度不明												
依存性 ^{注1)}	不眠、不安等の <u>禁断症状</u>												
その他	尿失禁、発熱、貧血												

改訂理由

平成 22 年 9 月 28 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の(1) 2), 3)項を改訂し、自主改訂により、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の(1) 1), (2) 2)項及び「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

3. エチゾラム錠 0.5mg 「EMEC」

(_____部追加、 _____部変更、 _____部削除)

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦（3ヵ月以内）又は妊娠している可能性のある婦人には、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。 〔動物実験により催奇形作用が報告されており、また、妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）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報告がある。〕</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。 〔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。なお、妊娠後期に本剤を連用していた患者から出生した新生児に血清CK (CPK) 上昇があらわれることがある。〕</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、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。</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、新生児に体重増加不良があらわれることがある。また、他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で嗜眠、体重減少等を起こすことが報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。〕</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦（3ヵ月以内）又は妊娠している可能性のある婦人には、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。 〔動物実験により催奇形作用が報告されており、また、妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム）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報告がある。〕</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。 〔妊娠後期に本剤を連用していた患者から出生した新生児に活動低下、哺乳困難、嗜眠、頻脈、無呼吸、チアノーゼ、血清CK (CPK) 上昇、嘔吐があらわれることがある。また、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）を連用していた患者から出生した新生児に筋緊張低下、黄疸の増強等の症状が発現したとの報告がある。〕</p> <p>(3) 分娩前に連用した場合、出産後、新生児に無呼吸、チアノーゼ、哺乳力低下、活動性の低下などの症状や離脱症状（神経過敏、振戦、過緊張等）があらわれることがある。</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、新生児に体重増加不良があらわれることがある。また、他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム）で嗜眠、体重減少等を起こすことが報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。〕</p>

改訂理由

平成22年9月28日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の(2)、(3)項を改訂し、自主改訂により、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の(1)、(4)項を改訂いたしました。

《改訂の経緯》

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、過去3年間の副作用報告をもとに、ベンゾジアゼピン系化合物全体で「妊婦、産婦、授乳婦等」の項の注意喚起を見直した結果、ベンゾジアゼピン系化合物全体での記載統一を行いました。

