

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

平成19年7月

クアゼパム錠15mg「トーフ」 クアゼパム錠20mg「トーフ」

《クアゼパム錠》

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しまして下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要
しますので、あらかじめご承知おき下さい。

1. 使用上の注意改訂内容（裏面に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。）

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日付）に基づく改訂（_____：実線部）

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）
「用法・用量に関連する使用上の注意」 新設	<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。</u>
「重大な副作用」 追記	<u>一過性前向き健忘、もうろう状態：一過性前向き健忘、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、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>

2. 解 説

「用法・用量に関連する使用上の注意」の項新設

「重大な副作用」の項追記

米国FDAは、催眠鎮静薬が睡眠状態での異常行動を起こす可能性があるとして、製造業者に対しラベリングに潜在リスクをより強い表現で記載するよう要請しました。この報告を受けて、国内でも検討され、クアゼパム製剤についても「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を新設し、不眠症には、就寝の直前に服用させる旨の記載をいたしました。

また、「重大な副作用」の項に「一過性前向き健忘、もうろう状態」を記載し、「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。」と記載して、注意喚起をいたしました。

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
 現行のとおり

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とする
 が、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】
 現行のとおり

【用法・用量】

1. 不眠症
 通常、成人にはクアゼパムとして1回20mgを就寝前に経口投与する。
 なお、年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日最高量は30mgとする。
2. 麻酔前投薬
 手術前夜：通常、成人にはクアゼパムとして1回15～30mgを就寝前に経口投与する。
 なお、年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日最高量は30mgとする。

【用法・用量に関連する使用上の注意】
 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。

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 現行のとおり
2. 重要な基本的注意
 現行のとおり
3. 相互作用
 現行のとおり
4. 副作用
 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
 - 1) 重大な副作用（頻度不明）
 - (1) 依存性：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、痙攣発作、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想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) 刺激興奮、錯乱：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。
 - (3) 呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス：呼吸抑制があらわれることがある。また、呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすことがあるので、このような場合

には気道を確保し、換気を図るなど適切な処置を講ずること。

- (4) 精神症状（幻覚、妄想等）、意識障害、思考異常、勃起障害、興奮、運動失調、運動機能低下、錯乱、協調異常、言語障害、振戦があらわれたとの報告があるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (5) 一過性前向性健忘、もうろう状態：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、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。

2) その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	眠気・傾眠、ふらつき、頭重感、頭痛、めまい、ぼんやり感、リビドー減退、感情鈍麻、抑うつ、神経過敏、健忘、魔夢、多幸感、不安、不眠、運動過多、昏迷、歩行異常、知覚異常、味覚倒錯、心悸亢進、尿失禁、口内乾燥
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇等)、黄疸
消化器	口渇、悪心、食欲不振、胃痛、腹痛、嘔気・嘔吐、消化不良、下痢、便秘、口臭
過敏症	発疹
骨格筋	けん怠感、膝脱力等の筋緊張低下症状
眼	眼痛、眼の異常、視力異常
耳	耳鳴
皮膚	そう痒
その他	眼瞼浮腫、発汗、疲労、無力、悪寒、排尿困難、尿閉、ほてり、潮紅

5. 高齢者への投与
 現行のとおり
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
 現行のとおり
7. 小児等への投与
 現行のとおり
8. 過量投与
 現行のとおり
9. 適用上の注意
 現行のとおり
10. その他の注意
 現行のとおり