

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2010年10月

睡眠障害改善剤

東和薬品株式会社

# 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》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くだ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ください。

### 1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) (省略：現行のとおり)</p> <p>2) 妊娠後期の女性には、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。]</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薬剤</u>で報告されている。</p> <p>4) (省略：現行のとおり)</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) (省略)</p> <p>2) 妊娠後期の女性には、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。 [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こ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。]</p> <p>3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状(神経過敏、振戦、過緊張等)があらわれることが、他のベンゾジアゼピン系化合物(ジアゼパム)で報告されている。</p> <p>4) (省略)</p>

2ページに改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。

### 2. 改訂理由

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項について（平成22年9月28日厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡）

厚生労働省において、ベンゾジアゼピン系薬剤の各成分における本項の注意喚起内容を合わせて検討し、記載整備いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 193（2010年10月）に掲載される予定です。

■使用上の注意（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・用量に関連する使用上の注意】

現行のとおり

【使用上の注意】

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  
現行のとおり
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
  - 1) 妊婦（3ヵ月以内）又は妊娠している可能性のある女性には、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。[妊娠中に他の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報告がある。]
  - 2) 妊娠後期の女性には、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。]
  - 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。
  - 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。]

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