

平成22年9月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

睡眠導入剤

プロチゾラム錠 0.25mg「YD」
(プロチゾラム錠)

今般、平成22年9月28日付 事務連絡及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。_____：事務連絡、_____：自主改訂)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前(_____は削除部分)																
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>依存性^{注3)}</td> <td>不眠、不安等の離脱症状</td> </tr> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、貧血、尿失禁、<u>味覚異常</u></td> </tr> </table> <p>注 3)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。</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</u></p>		頻度不明	依存性 ^{注3)}	不眠、不安等の離脱症状	変更なし		その他	発熱、貧血、尿失禁、 <u>味覚異常</u>	<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>依存性^{注3)}</td> <td>不眠、不安等の禁断症状</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、貧血、尿失禁</td> </tr> </table> <p>注 3)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、不安等の禁断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。</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</p>		頻度不明	依存性 ^{注3)}	不眠、不安等の禁断症状	省略		その他	発熱、貧血、尿失禁
	頻度不明																
依存性 ^{注3)}	不眠、不安等の離脱症状																
変更なし																	
その他	発熱、貧血、尿失禁、 <u>味覚異常</u>																
	頻度不明																
依存性 ^{注3)}	不眠、不安等の禁断症状																
省略																	
その他	発熱、貧血、尿失禁																

⇒裏面もご覧下さい

<p><u>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>(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>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<u>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> <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(ジアゼパム)</u>で報告されている。</p>
--	--

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「禁断症状」から「離脱症状」への記載変更
記載変更の指示があったため、「禁断症状」から「離脱症状」へ記載を変更致しました。
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項への追加
国内での症例が集積されたことから味覚異常を「その他の副作用」へ追加して注意喚起することとなりました。
- ・「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載変更
当局に報告されたベンゾジアゼピン系薬剤の自発報告の集積状況から、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の改訂を行うことと致しました。
- ・「ベンゾジアゼピン系化合物」から「ベンゾジアゼピン系薬剤」への記載変更
事務連絡で「ベンゾジアゼピン系薬剤」と文言を統一する事から、「ベンゾジアゼピン系化合物」を「ベンゾジアゼピン系薬剤」へ記載を変更致しました。

〈参考〉

DSU No. 193 (2010年10月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上