

お客様各位

平成19年 7月

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

睡眠障害改善剤 クアゼパム錠15mg「YD」 クアゼパム錠20mg「YD」 (クアゼパム錠)

今般、平成19年7月6日付 事務連絡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)
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
<p><u>(用法・用量に関連する使用上の注意)</u> <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></p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 1)～4)変更なし</p> <p><u>一過性前向き健忘、もうろう状態(いずれも頻度不明)</u> <u>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></p>	<p>←記載なし</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 1)～4)省略</p> <p>←記載なし</p>

〈改訂理由〉

・FDAにおいて、本年3月、催眠鎮静薬服用患者の睡眠状態での異常行動に関する注意喚起が行われており、これを受けて、クアゼパムにおいても「用法・用量に関連する使用上の注意」の項及び「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項を追加改訂することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 161 (2007年7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 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以上