

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22年9月28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、_____：記載整備)
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(_____部削除)
<p>[使用上の注意]</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。 [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。]</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。 [<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>[使用上の注意]</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。 [妊娠中に他の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。 [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(<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、他の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>

⇒裏面もご覧下さい

(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。]

(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化合物(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。]

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「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