

令和5年8月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「使用上の注意」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、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。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前 (部：削除)
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(3) 省略 (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。 [本剤15mgを健康成人に経口投与した時に投与量の約0.1%が母乳中へ移行するとの報告がある。¹⁾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。]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(3) 省略 (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。]</p>
<p>[主要文献] 1) Hilbert JM, et al.: J Clin Pharmacol 1984; 24(10): 457-62. 2) (株)陽進堂社内資料: 生物学的同等性試験 以下省略 (文献番号繰り下げ含む)</p>	<p>[主要文献] 1) (株)陽進堂社内資料: 生物学的同等性試験 2) (株)陽進堂社内資料: 生物学的同等性試験 3) (株)陽進堂社内資料: 安定性試験 4) (株)陽進堂社内資料: 安定性試験</p>

〈改訂理由〉

・「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」への追記

症例集積により、先発製剤において「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の改訂が行われたため、本剤においても追記して注意喚起することといたしました。

⇒次頁もご覧下さい。

—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。—

- DSU No.320(2023年9月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

—添文ナビ—

iOS版

Android版



クアゼパム錠「YD」のGS1バーコード



- PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上

令和5年8月-9月

医療関係者各位

製造販売元：株式会社 陽進堂
販売元：日本ジェネリック株式会社

「使用上の注意」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、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。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前 (部：削除)
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(3) 省略 (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。 [本剤 15mg を健康成人に経口投与した時に投与量の約 0.1% が母乳中へ移行するとの報告がある。¹⁾ 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。]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(3) 省略 (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。]</p>
<p>[主要文献] 1) Hilbert JM, et al.: J Clin Pharmacol 1984; 24(10): 457-62. 2) (株)陽進堂社内資料: 生物学的同等性試験 以下省略 (文献番号繰り下げ含む)</p>	<p>[主要文献] 1) (株)陽進堂社内資料: 生物学的同等性試験 2) (株)陽進堂社内資料: 生物学的同等性試験 3) (株)陽進堂社内資料: 安定性試験 4) (株)陽進堂社内資料: 安定性試験</p>

⇒次頁もご覧下さい。

—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。—

〈改訂理由〉

・「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」への追記

症例集積により、先発製剤において「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の改訂が行われたため、本剤においても追記して注意喚起することといたしました。

〈DSU掲載〉

使用上の注意改訂情報は、2023年9月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No. 320」に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

クアゼパム錠 15mg/20mg 「YD」



(01)14987792154315

J-YD029-002