

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。

**使用上の注意改訂のお知らせ**

ベンゾジアゼピン系薬剤

**エスタゾラム**錠 1 mg, 錠 2 mg 「アメル」 〈エスタゾラム〉

**エチセダン<sup>®</sup>**錠 0.5 mg, 錠 1 mg 〈エチゾラム〉

**カームダン<sup>®</sup>**錠 0.4 mg, 錠 0.8 mg 〈アルプラゾラム〉

**クアゼパム**錠 15 mg, 錠 20 mg 「アメル」 〈クアゼパム〉

**ジアゼパム**錠 2 mg, 錠 5 mg／散 1% 「アメル」 〈ジアゼパム〉

**トッカーダ<sup>®</sup>**錠 10 mg 〈オキサゾラム〉

**フルニトラゼパム**錠 1 mg, 錠 2 mg 「アメル」 〈フルニトラゼパム〉

**ロンフルマン<sup>®</sup>**錠 0.25 mg 〈プロチゾラム〉

2010年9月  
共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。  
さて、この度、標題のベンゾジアゼピン系薬剤におきまして、【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、次頁以降の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。  
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。 敬白

## 【改訂の概要及び理由】

### ●全製品共通

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡 平成 22 年 9 月 28 日

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を記載整備致しました。

この度、当局においてベンゾジアゼピン（BZ）系薬剤を使用した妊産婦の副作用報告状況を精査した結果、新生児に嘔吐、活動低下等といった離脱症状や新生児仮死等の報告が集積されてきました。このため、BZ 系薬剤全般において該当項目の記載整備を行うこととなり、弊社製品におきましても該当項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

なお、今回の事務連絡では「ベンゾジアゼピン系薬剤」と通知されましたが、「ベンゾジアゼピン系化合物」での表記も認められております。しかし、「同一成分では表記を極力統一するように」との指示があり、弊社では他社同一成分と合わせることに致しました。このため、以下のとおり両者が混在致しますことをご留意頂きたいようお願い申し上げます。

・「ベンゾジアゼピン系薬剤」と表記：

エチセダン錠，クアゼパム錠「アメル」，ロンフルマン錠

（事務連絡による改訂箇所以外の項目に記載の「ベンゾジアゼピン系化合物」につきましても、「ベンゾジアゼピン系薬剤」に統一致しました。）

・「ベンゾジアゼピン系化合物」と表記：

エスタゾラム錠「アメル」，カームダン錠，ジアゼパム錠・散「アメル」，トッカータ錠，フルニトラゼパム錠「アメル」

2. 自主改訂

「禁断症状」及び「退薬症候」の文言を「離脱症状」に変更致しました。

上記 1 に伴い、添付文書内の文言を統一するため変更致しました。

### ●ロンフルマン錠 0.25 mg

自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」に「味覚異常」を追記致しました。

国内の副作用情報の集積により追記となりました。

### 《参考》

P. 11 に、「母親へのベンゾジアゼピン系薬剤投与により児に発現した副作用の集積件数」を掲載致しました。

P. 3～P. 10 に製品毎の改訂内容を記載していますので、ご参照下さいますようお願い申し上げます。

睡眠剤

向精神薬、習慣性医薬品、処方せん医薬品

**エスタゾラム錠 1 mg, 錠 2 mg「アメル」**

<エスタゾラム製剤>

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2009年6月改訂）
<p><b>4. 副作用</b>                      (1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）                      1) 連用により <b>薬物依存傾向</b>を生じることがある。また、<b>連用後投与を急に中止すると、せん妄、痙攣等の離脱症状</b>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。                      2) ~5) -略-</p>	<p><b>4. 副作用</b>                      (1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）                      1) 連用により <b>薬物依存傾向</b>を生じることがある。また、<b>連用後投与を急に中止すると、せん妄、痙攣等の禁断症状</b>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。                      2) ~5) -略-</p>
<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b>                      (1) -現行のとおり-                      1) -現行のとおり-                      2) <u>ベンゾジアゼピン系化合物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化合物で新生児に黄疸の増強を</u>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<b>離脱症状</b>があらわれることが、<u>ベンゾジアゼピン系化合物</u>で報告されている。                      (2) -現行のとおり-</p>	<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b>                      (1) -略-                      1) -略-                      2) 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<u>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)</u>で報告されている。                      3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に<b>禁断症状(神経過敏、振戦、過緊張等)</b>があらわれることが、<u>他の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。                      (2) -略-</p>

以上

精神安定剤

処方せん医薬品

エチセダン錠 0.5mg, 錠 1 mg

〈日本薬局方エチゾラム錠〉

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2009年11月改訂）
<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1)妊婦（3 ヲ月以内）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。〔動物実験により催奇形作用が報告されており、また、妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）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。なお、妊娠後期に本剤を連用していた患者から出生した新生児に血清 CK（CPK）上昇があらわれることがある。</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で報告されている。</u></p> <p>(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、新生児に体重増加不良があらわれることがある。また、他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で嗜眠、体重減少等を起こすことが報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。〕</p>	<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1)妊婦（3 ヲ月以内）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。〔動物実験により催奇形作用が報告されており、また、妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム）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。〔妊娠後期に本剤を連用していた患者から出生した新生児に活動低下、哺乳困難、嗜眠、頻脈、無呼吸、チアノーゼ、血清 CK（CPK）上昇、嘔吐があらわれることがある。また、<u>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）</u>を連用していた患者から出生した新生児に筋緊張低下、黄疸の増強等の症状が発現したとの報告がある。〕</p> <p>(3)分娩前に連用した場合、出産後、新生児に<u>無呼吸、チアノーゼ、哺乳力低下、活動性の低下などの症状や離脱症状（神経過敏、振戦、過緊張等）</u>があらわれることがある。</p> <p>(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、新生児に体重増加不良があらわれることがある。また、他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム）で嗜眠、体重減少等を起こすことが報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。〕</p>

以上

マイナートランキライザー  
向精神薬、処方せん医薬品

**カームダン錠 0.4 mg, 錠 0.8 mg**

〈アルプラゾラム製剤〉

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2010年2月改訂）
<p><b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明） 1) 大量連用により、<b>薬物依存</b>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の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の<b>離脱症状</b>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。 2)～4)－略－</p>	<p><b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明） 1) 大量連用により、<b>薬物依存</b>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の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の<b>禁断症状</b>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。 2)～4)－略－</p>
<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (1)－現行のとおり－ (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化合物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化合物で新生児に黄疸の増強をおこすことが報告されている。</u>〕 (3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に<b>離脱症状</b>があらわれることが、<u>ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。</u> (4)－現行のとおり－</p>	<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (1)－略－ (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>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ある。</u>〕 (3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に<b>禁断症状</b>（<u>神経過敏、振戦、過緊張等</u>）があらわれることがある。 (4)－略－</p>

以上

## 睡眠障害改善剤

向精神薬、習慣性医薬品、処方せん医薬品

## クアゼパム錠 15 mg, 錠 20 mg「アメル」

〈クアゼパム製剤〉

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2009年7月改訂）
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)－現行のとおり－</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>(4)－現行のとおり－</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)－略－</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>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)</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、<u>他の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>(4)－略－</p>

以上

マイナートランキライザー  
向精神薬、処方せん医薬品

**ジアゼパム錠 2 mg, 錠 5 mg/散 1%「アメル」**

〈ジアゼパム製剤〉

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2009年7月改訂）
<p><b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明） 1) 大量連用により、<b>薬物依存</b>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の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の<b>離脱症状</b>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。 2)、3)－現行のとおり－</p>	<p><b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明） 1) 大量連用により、<b>薬物依存</b>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の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の<b>禁断症状</b>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。 2)、3)－略－</p>
<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (1)－現行のとおり－ (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。 〔ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、<u>過緊張</u>、嗜眠、<u>傾眠</u>、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、<u>神経過敏</u>、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、<u>離脱症状</u>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化合物で新生児に<u>黄疸</u>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<b>離脱症状</b>があらわれることが、<u>ベンゾジアゼピン系化合物</u>で報告されている。 (4)－現行のとおり－</p>	<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (1)－略－ (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、<u>黄疸</u>の増強等の症状を起こすことがある。〕 (3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に<b>禁断症状</b>（<u>神経過敏</u>、<u>振戦</u>、<u>過緊張</u>等）があらわれることがある。 (4)－略－</p>

以上

マイナートランキライザー  
向精神薬、処方せん医薬品  
**トッカータ錠 10 mg**  
〈オキサゾラム製剤〉

2011年3月31日  
経過措置期間満了

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2009年11月改訂）
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) — 現行のとおり —</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化合物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化合物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、<u>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化合物で報告されている。</u></p> <p>(4)、(5) — 現行のとおり —</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) — 略 —</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>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。</u>〕</p> <p>(3) 分娩前に連用した場合、<u>出産後新生児に退薬症候(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。</u></p> <p>(4)、(5) — 略 —</p>

\* 「トッカータ錠 10 mg」につきましては、既に製造中止及び経過措置品目である旨のご連絡を申し上げます。なお、薬価基準の経過措置期間は、2011年3月31日をもって終了致します。

以上



## 睡眠導入剤

向精神薬、習慣性医薬品、処方せん医薬品

## フルニトラゼパム錠 1 mg, 錠 2 mg「アメル」

〈フルニトラゼパム製剤〉

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2009年6月改訂）
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 依存性：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、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想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>2)～8)－現行のとおり－</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 依存性：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、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想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>2)～8)－略－</p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)－現行のとおり－</p> <p>1)、2)－現行のとおり－</p> <p>3) <u>ベンゾジアゼピン系化合物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化合物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>4) 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化合物</u>で報告されている。</p> <p>(2)－現行のとおり－</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)－略－</p> <p>1)、2)－略－</p> <p>3) 新生児に哺乳困難、筋緊張低下、嗜眠を起こすことが、また、<u>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)</u>で黄疸の増強等の症状を起こすことが報告されている。</p> <p>4) 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>他の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)－略－</p>

以上

睡眠導入剤

向精神薬、習慣性医薬品、処方せん医薬品

ロンフルマン錠 0.25 mg

<プロチゾラム製剤>

【改訂内容】（下線 ―――― 部 追加改訂箇所、破線 - - - - - 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2009年7月改訂）																
<p><b>4. 副作用</b></p> <p><b>(3) その他の副作用</b></p> <p>以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;"><b>頻度不明</b></td> </tr> <tr> <td><b>依存性<sup>注3)</sup></b></td> <td>不眠、不安等の<b>離脱症状</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td><b>その他</b></td> <td>発熱、貧血、尿失禁、<u>味覚異常</u></td> </tr> </table> <p><b>注3)</b> 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<b>離脱症状</b>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>		<b>頻度不明</b>	<b>依存性<sup>注3)</sup></b>	不眠、不安等の <b>離脱症状</b>	－現行のとおり－		<b>その他</b>	発熱、貧血、尿失禁、 <u>味覚異常</u>	<p><b>4. 副作用</b></p> <p><b>(3) その他の副作用（頻度不明）</b></p> <p>以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;"><b>頻度不明</b></td> </tr> <tr> <td><b>依存性<sup>注3)</sup></b></td> <td>不眠、不安等の<b>禁断症状</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－略－</td> </tr> <tr> <td><b>その他</b></td> <td>発熱、貧血、尿失禁</td> </tr> </table> <p><b>注3)</b> 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<b>禁断症状</b>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>		<b>頻度不明</b>	<b>依存性<sup>注3)</sup></b>	不眠、不安等の <b>禁断症状</b>	－略－		<b>その他</b>	発熱、貧血、尿失禁
	<b>頻度不明</b>																
<b>依存性<sup>注3)</sup></b>	不眠、不安等の <b>離脱症状</b>																
－現行のとおり－																	
<b>その他</b>	発熱、貧血、尿失禁、 <u>味覚異常</u>																
	<b>頻度不明</b>																
<b>依存性<sup>注3)</sup></b>	不眠、不安等の <b>禁断症状</b>																
－略－																	
<b>その他</b>	発熱、貧血、尿失禁																
<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1)－現行のとおり－</p> <p>1) 妊娠中にベンゾジアゼピン系<b>薬剤</b>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) <u>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。</u></p> <p>(2)－現行のとおり－</p> <p>1) <u>動物実験で乳汁中に移行することが報告されている。</u></p> <p>2) <u>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、ベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で報告されている。</u></p>	<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1)－略－</p> <p>ア. 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>イ. 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>）で報告されている。</p> <p>ウ. 分娩前に連用した場合、出産後新生児に<b>禁断症状（神経過敏、振戦、過緊張等）</b>があらわれることが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> <p>(2)－略－</p> <p>ア. 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>イ. 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、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>																

以上

《参考》 母親へのベンゾジアゼピン系薬剤投与により児に発現した離脱症状の集積件数

※医薬品医療機器情報提供ホームページ「副作用が疑われる症例報告に関する情報」にて公表されているデータを集計した。（データロック：2004. 4. 1-2010. 3. 31、例示する事象のみ）

副作用名	一般名																総計			
	アルプラゾラム	エスタゾラム	エチゾラム	クアゼパム	クロキサゾラム	クロナゼパム	クロバザム	ジアゼパム	トリアゾラム	ニトラゼパム	フルトラゼパム	フルニトラゼパム	プロチゾラム	プロマゼパム	ミダゾラム	リルマザホン塩酸塩水和物		ロフラゼプ酸エチル	ロラゼパム	ロルメタゼパム
新生児薬物離脱症候群	3	1	2	1	1	3					1	1	1	2		1	2	2	3	24
新生児仮死	1	1			1	2		1			1	1*	1	2		1	2	1		15
易刺激性	1		1			1	1		1	1				1			3	2		12
新生児哺乳障害	1						1		1			1	2				2	1		9
新生児呼吸抑制	1											1		2	1					5
乳児無呼吸発作			1			1		1	1			1					1			6
筋緊張低下						1				1					1		2			5
新生児呼吸障害	1		1								1	1					1			5
新生児筋緊張低下			2									1		1						4
新生児傾眠			1														1	1		3
振戦						1						1					1			3
無呼吸																	1	1		2
傾眠						1				1										2
チアノーゼ			1							1										2
筋緊張亢進	1												1							2
嘔吐								1												1
新生児低体温													1							1
新生児振戦			1																	1
呼吸不全																	1			1
離脱症候群	1																			1
新生児嘔吐																	1			1
新生児筋緊張亢進						1														1
神経過敏												1								1
総計	10	2	10	1	2	11	2	2	4	4	2	9	7	8	2	2	18	8	3	107

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの提供データ)

\* 上表に含まれる弊社製品の報告は、フルニトラゼパムによる「新生児仮死」の1件のみです。これ以外の製品につきましては、報告はございませんでした。

## ベンゾジアゼピン系薬剤

エスタゾラム錠 1 mg, 錠 2 mg 「アメル」  
エチセダン錠 0.5 mg, 錠 1 mg  
カームダン錠 0.4 mg, 錠 0.8 mg  
クアゼパム錠 15 mg, 錠 20 mg 「アメル」  
ジアゼパム錠 2 mg, 錠 5 mg/散 1% 「アメル」  
トッカータ錠 10 mg  
フルニトラゼパム錠 1 mg, 錠 2 mg 「アメル」  
ロンフルマン錠 0.25 mg

これらの情報は、10月に発行予定のDSU No.193に掲載致します。  
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器  
情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

**お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388**

