

2010年10月

鶴原製薬株式会社

## メダゼパム錠 5/10（ツルハラ）使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成22年9月28日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡及び自主改訂によりメダゼパム錠5/10（ツルハラ）の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

- ◆「(4) 副作用 1) 重大な副作用の1.」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部改訂箇所：自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>1. <b>依存性</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、痙攣発作、譫妄、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。</p>	<p>1. <b>依存性</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、痙攣発作、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の<b>禁断症候</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>

- ◆「(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部改訂箇所：事務連絡)

改 訂 後	改 訂 前
<p>(6) <b>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>1) 妊婦（3か月以内）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。〔<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、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。</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に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。〕</p>	<p>(6) <b>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>1) 妊婦（3か月以内）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。〔<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）で報告されている。</u>〕</p> <p>3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に<b>退薬症候</b>（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。</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に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。〕</p>

以上