

使用上の注意改訂のお知らせ

—— 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。 ——

睡眠誘導剤・抗痙攣剤

向精神薬
習慣性医薬品^{注1)}
処方箋医薬品^{注2)}

ニトラゼパム錠 5 mg 「イセイ」

NITRAZEPAM Tablets 5mg 「ISEI」

注1) 注意—習慣性あり

注2) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

コーアイセイ株式会社

山形市若葉町13番45号

TEL:023-622-7755

FAX:023-624-4717

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【使用上の注意】を〔平成29年3月21日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発0321第1号）〕及び自主改訂に基づき下記のとおり改訂致しますので改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

■改訂箇所 ■ [_____ : 薬生安(薬生安発0321第1号)による改訂 取消線部・削除、 _____ : 自主改訂]

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</p> <p>(2)<u>連用により薬物依存を生じることがあるので、抗てんかん剤として用いる場合以外は、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること(「重大な副作用」の項参照)。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</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。

(1) 重大な副作用

1) **呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス** (頻度不明) :
— 現行のとおり —

2) **依存性** (頻度不明) : 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、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。 また、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。

3) **刺激興奮、錯乱** (頻度不明) : 刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。

4) **肝機能障害、黄疸** (頻度不明) :
— 現行のとおり —

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。

(1) 重大な副作用—(頻度不明)—

1) **呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス** :
— 省略 —

2) **依存性** : 薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。連用する場合には特に注意すること。 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。

3) **刺激興奮、錯乱** : 統合失調症等の精神障害者に投与すると逆に刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。

4) **肝機能障害、黄疸** :
— 省略 —

その他の項目は現行のとおりです。

2. 改訂理由

平成 29 年 3 月 21 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発 0321 第 1 号)に基づく改訂及び自主改訂の理由は以下のとおりです。

○ 「重要な基本的注意」の項

依存は連用により形成されることがあるため、漫然とした継続投与による長期使用を避けるよう注意喚起するため。

○ 「重大な副作用」の項の「依存性」に関する記載

「連用により(追記)」・「大量投与又は連用における→連用における」: 承認用量の範囲内でベンゾジアゼピン受容体作動薬を長期使用した場合にも、身体依存が形成されることがあり、減量や中止時に離脱症状があらわれるため。

「用量を超えないよう→用量及び使用期間に注意し」: ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期投与により依存が生じることがあり、長期投与の要因として高用量投与等があるため。

○ 「重大な副作用」の項の「刺激興奮、錯乱」に関する記載

刺激興奮、錯乱等の副作用は、総合失調症等の患者に限らずベンゾジアゼピン受容体作動薬が投与されたすべての患者にあらわれる可能性があるため。

以上

なお、本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」(<http://www.isei-pharm.co.jp/>)にも掲載しておりますので、宜しくお願い申し上げます。

本添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU) No.258(2017年4月発行予定)が掲載されていますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。