

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月

—— 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<sup>注1)</sup>

処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

**ニトラゼパム錠5mg「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**

山形県山形市若葉町1-3番4-5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[令和元年6月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安発0618第2号)]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 [ ] : 薬生安通知に基づく改訂]

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li><li>急性閉塞隅角緑内障の患者[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]</li><li>重症筋無力症の患者[重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがある。]</li></ol>	<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li><li>急性狭隅角緑内障の患者[眼圧を上昇させるおそれがある。]</li><li>重症筋無力症の患者[重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがある。]</li></ol>

その他の項目は現行の通りです。

## 2. 改訂理由

令和元年6月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安発0618第2号)に基づき改訂

以上

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.281(2019年7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。