

2010年10月

鶴原製薬株式会社

ツルベール細粒 10% 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ツルベール細粒10%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

- ◆ 「(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。
(_____部：事務連絡、 _____部自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦（3カ月以内）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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム、クロルジアゼポキシド等）の投与を受け多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。〔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、薬物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。〕</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、ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。</p> <p>4) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）において、乳汁中に移行することが認められている。〕</p>	<p>(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦（3カ月以内）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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</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。〔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。〕</p> <p>3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状（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) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）において、乳汁中に移行することが認められている。〕</p>

以 上