

2017年3月

鶴原製薬株式会社

## ニトラゼパム錠 5mg 「ツルハラ」 ニトラゼパム錠 10mg 「ツルハラ」 使用上の注意変更のお知らせ

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、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知及び自主改訂により弊社製品であるニトラゼパム錠 5mg 「ツルハラ」・ニトラゼパム錠 10mg 「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

◆ 「重要な基本的注意」の項を下記のとおり改訂致します。( 部追加)

改訂後	現行
<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、<b>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注意すること。</b></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。</u>(「重大な副作用」の項参照)</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、<b>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注意すること。</b></p> <p style="text-align: right;">【以下記載なし】</p>

◆ 「重大な副作用」の項を下記のとおり改訂致します。( 部追加、 部削除)

改訂後	現行
<p>1) 重大な副作用</p> <p>1. 呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス (頻度不明) : 呼吸抑制があらわれることがある。また、呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすことがあるので、このような場合には気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4. 肝機能障害、黄疸 (頻度不明) : AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. 呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス : 呼吸抑制があらわれることがある。また、呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすことがあるので、このような場合には気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>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。<u>連用する場合には特に注意すること。</u>また、<u>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、譫妄、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。</u></p> <p>3. 刺激興奮、錯乱 : <u>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。</u></p> <p>4. 肝機能障害、黄疸 : AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>

なお、弊社ホームページ (<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>) に「ベンゾジアゼピン受容体作動薬適正使用に関するお願い」を掲載致しておりますので、そちらもご参照ください。

以上