

使用上の注意改訂のお知らせ

ニトラゼパム錠5mg/10mg「ツルハラ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆改訂内容（ 部追加、 部削除）

改訂後	現行
(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 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は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中への移行が報告されている ^{3),4)} 。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薬剤（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。〕	(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 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薬剤（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。 〕
【主要文献】 1) 多賀谷正順他：日本医事新報、2896, 43(1979) 2) 遠藤俊吉他：精神医学、21, 1117(1979) 3) Matheson I, et al. : Br J Clin Pharmacol. 1990 ; 30 : 787-793 4) Randall LO, et al. : The Benzodiazepines. New York : Raven Press.1973 : 99-127 5) 鶴原製薬株式会社 社内資料 6) 鶴原製薬株式会社 社内資料 以下略	【主要文献】 1) 多賀谷正順他：日本医事新報、2896, 43(1979) 2) 遠藤俊吉他：精神医学、21, 1117(1979) 3) 鶴原製薬株式会社 社内資料 4) 鶴原製薬株式会社 社内資料 以下略

◆改訂理由

自主改訂

当該製品の文献情報に基づき、文言を一部訂正しました。

【電子化された添付文書（電子添文）の閲覧について】

製品の外箱等に記載されたGS1 パーコードを専用のアプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ（<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>）からも閲覧、印刷頂けます。

紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社MR又は弊社問合せ先までご連絡ください。

専用のアプリケーション（添文ナビ）で下記GS1 パーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



【弊社問合せ先】 鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL : 0120-901-758 受付時間 9 : 00~17 : 15（土・日、祝祭日、弊社休業日を除く）