

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月

東和薬品株式会社

睡眠誘導剤・抗痙攣剤
ニトラゼパム錠

ニトラゼパム錠 5mg 「トローワ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.6 授乳婦 授乳を避けさせること。 <u>ヒト母乳中への移行が報告されている^{3),4)}</u> 。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。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.6 授乳婦 授乳を避けさせること。 <u>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。</u>
23. 主要文献 3) Matheson, I. et al. : Br J Clin Pharmacol. 1990 ; 30 : 787-793 4) Randall, L. O. et al. : The Benzodiazepines. New York : Raven Press. 1973 : 99-127	23. 主要文献 (該当する記載なし)

2. 改訂理由

「9.6 授乳婦」の項（自主改訂）

同一成分薬での文献情報に基づき、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.319（2023年8月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。
また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バ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。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

