

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 7 月

金沢市久安 3 丁目406番地
辰巳化学株式会社

睡眠誘導剤・抗痙攣剤
ニトラゼパム錠5mg「TCK」
ニトラゼパム錠10mg「TCK」
ニトラゼパム細粒1%「TCK」
《ニトラゼパム錠・細粒》

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年7月付でニトラゼパム錠5mg「TCK」、ニトラゼパム錠10mg「TCK」及びニトラゼパム細粒1%「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) ~ (3) 現行の通り</p> <p>(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。<sup>1),2)</sup> 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。]</p> <p>(5) 現行の通り</p> <p><b>【参考】</b></p> <p>1) Matheson I, et al.: Br J Clin Pharmacol. 1990; 30: 787-793</p> <p>2) Randall LO, et al.: The Benzodiazepines. New York: Raven Press.1973: 99-127</p> | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) ~ (3) 省略</p> <p>(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。]</p> <p>(5) 省略</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

## ■ 改訂理由

文献情報に基づく改訂。

改訂内容につきましては、令和5年8月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.319」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124048817