

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

睡眠誘導剤、抗痙攣剤
ニトラゼパム製剤

向精神薬（第三種）、習慣性医薬品、処方箋医薬品

ベンザリン[®]錠2
ベンザリン[®]錠5
ベンザリン[®]錠10
ベンザリン[®]細粒1%

Benzalin[®] Tablets
Benzalin[®] Fine Granules

2023年7月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ベンザリン錠2、錠5、錠10、細粒1%』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）

改 訂 後	現行電子添文（2023年5月改訂）
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。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。	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。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。
23. 主要文献 1)～2)－現行のとおり－ 3) Matheson I : Br J Clin Pharmacol. 1990;30:787-793 4) Randall, L. O., et al.: The Benzodiazepines; 1973:99-127, New York: Raven Press (現行の4)) 5)－現行の3)－ 6)～9)－現行の5)～8)－	23. 主要文献 1)～8)－略－

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意、9.6. 授乳婦」の項、「23. 主要文献」の項：
本薬（ニトラゼパム）での、ヒト乳汁中移行の文献情報に基づき、記載を一部改訂致しました。

以上

これらの情報は、2023年8月に発行予定のDSU No.319に掲載致します。
なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189