

添付文書改訂のお知らせ

2023年7月

製造販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

抗不安剤
日本薬局方 クロラゼブ酸ニカリウムカプセル
メンドン[®]カプセル7.5mg
Mendon[®] Capsules

この度、標記製品の添付文書を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.5（省略） 9.6 授乳婦 授乳を避けさせること。<u>活性代謝物ノルジアゼパムの乳汁中への移行が報告されている¹⁾。また、他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）でもヒト母乳中への移行と、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが報告されている。また、黄疸を増強する可能性がある。</u> 9.7～9.8（省略）</p> <p>23. 主要文献 1) <u>Rey E, et al. : Eur J Clin Pharmacol. 1979 ; 15 : 181-185</u> 2)～11)（省略）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.5（省略） 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。 9.7～9.8（省略）</p> <p>23. 主要文献 1)～10)（省略）</p>

【改訂理由】

自主改訂

「特定の背景を有する患者に関する注意_授乳婦」の項

海外文献*において、授乳婦にクロラゼブ酸ニカリウムを単回筋肉内投与したところ、活性代謝物ノルジアゼパムが乳汁に移行したことが報告されています。本文献では経口投与の場合のデータはありませんが、クロラゼブ酸ニカリウムは体内で速やかに代謝されノルジアゼパムに変換されることを考慮すると、経口投与でも筋肉内投与と同様に代謝を受け、ノルジアゼパムが乳汁移行する可能性が否定できないことから、改訂いたしました。

* Rey E, et al. : Eur J Clin Pharmacol. 1979 ; 15 : 181-185

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.319(2023年8月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

メンドンカプセル7.5mg

