

— 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

2023年8月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

睡眠障害改善剤

クアゼパム錠 15mg「MNP」

クアゼパム錠 20mg「MNP」

クアゼパム製剤

向精神薬、習慣性医薬品（注意－習慣性あり）

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ 部：追記 部：削除）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(3) 現行のとおり (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。[本剤 15mg を健康成人に経口投与した時に投与量の約 0.1%が母乳中へ移行するとの報告がある¹⁾。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>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(3) 省略 (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>【主要文献】</p> <p>1) Hilbert JM, et al. : J Clin Pharmacol 1984; 24 (10) : 457-62. 現行の1)～2)を2)～3)に繰り下げ</p>	<p>【主要文献】</p> <p>1)～2) 省略</p>

改訂理由

◆自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU No.320 2023年9月）に掲載される予定です。
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）および弊社 HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。
また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

クアゼパム錠「MNP」



(01)14987447113018

－ 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

2023年8月

睡眠障害改善剤

クアゼパム錠15mg「MNP」

クアゼパム錠20mg「MNP」

(クアゼパム錠)

販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋 2-4-16

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目 3 番 1 号

この度、標記製品の「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、最新の「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分のみ)

改訂後	改訂前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(3) (省略、変更なし) (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。[本剤15mgを健康成人に経口投与した時に投与量の約0.1%が母乳中へ移行するとの報告がある ¹⁾ 。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 (1)～(3) (省略) (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) Hilbert JM, et al. : J Clin Pharmacol 1984 ; 24 (10) : 457-62.	【主要文献】 (省略)

_____ : 自主改訂による改訂箇所、_____ : 自主改訂による削除箇所

II. 改訂理由

自主改訂

先発医薬品の電子化された添付文書における自主改訂に基づき改訂しました。

－お願い－

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

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、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



(01)14987222673058
クアゼパム錠

GVQZ202313