

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

睡眠障害改善剤

向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

クアゼパム錠 15mg「アメル」
クアゼパム錠 20mg「アメル」

QUAZEPAM

〈クアゼパム製剤〉

2023年8-9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、『クアゼパム錠 15mg、錠 20mg「アメル」』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 (2019年1月改訂)
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。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(3) — 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): 457-462. 2)～4) — 現行の 1)～3) —	〈主要文献〉 1)～3) — 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

「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項、「〈主要文献〉」の項：

本薬 (クアゼパム) での、母乳中移行の症例集積に基づき、記載を一部改訂致しました。

以上

これらの情報は、2023年9月に発行予定のDSU No.320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