

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年9月  
沢井製薬株式会社睡眠障害改善剤  
向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品  
クアゼパム錠  
**クアゼパム錠15mg「サワイ」**  
**クアゼパム錠20mg「サワイ」**

この度、下記のとおり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、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</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。〔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。<sup>1)</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>【主要文献】</p> <p>1) Hilbert, J. M. et al. : J. Clin. Pharmacol., 1984 ; 24(10) : 457-462</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</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>【主要文献】</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

## 2. 改訂理由

## 自主改訂

同一成分薬の症例集積に基づき、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

クアゼパム錠15mg/20mg「サワイ」



(01)14987080222115

