

「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^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

クアゼパム錠

クアゼパム錠 15mg 「日医工」

クアゼパム錠 20mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注1) 注意-習慣性あり

注2) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</p> <p>(1)～(3) 省略（変更なし）</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。[<u>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。</u>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>6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</p> <p>(1)～(3) 省略</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。[<u>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。</u>]</p>
<p>【主要文献】</p> <p>1) <u>Hilbert JM, et al.: J Clin Pharmacol 1984; 24(10): 457-62.</u></p> <p>2)～3) 省略（文献番号のみの変更）</p>	<p>【主要文献】</p> <p>←追記</p> <p>1)～2) 省略</p>

<改訂理由>

・下記文献1) において、クアゼパムでヒト母乳中への移行が報告されているため、他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）での報告としていた記載をクアゼパムでの報告とする記載に改めました。

1) Hilbert JM, et al.: J Clin Pharmacol 1984; 24(10): 457-62

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

クアゼパム錠「日医工」



(01)14987376103517

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.320」(2023年9月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。