

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2010年10月

向精神薬、処方せん医薬品 注意－医師等の処方せんにより使用すること

精神神経用剤

レキソタン[®]錠1


レキソタン[®]錠2


レキソタン[®]錠5

レキソタン[®]細粒1%

〈プロマゼパム製剤〉

Lexotan[®]

製造販売元  中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1
Roche ロシュグループ
®F. ホフマン・ラ・ロシュ社 (スイス) 登録商標

販売元  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂致しました。今後の本剤のご使用に際しましては、下記内容をご参照頂き、本書を適正使用情報としてご活用頂きますようお願い申し上げます。


改訂内容ダイジェスト (詳細はお知らせ本文をご参照ください)

【改訂箇所】

改訂項目	主な改訂内容	備考
4. 副作用 (1) 重大な副作用	1) 依存性：「禁断症状」を「離脱症状」に変更致しました。	自主改訂
6. 妊婦、産婦、授乳 婦等への投与	ベンゾジアゼピン系化合物を妊婦へ投与した際の注意喚起について、改訂致しました。	事務連絡

本改訂内容は、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.193号 (2010年10月中旬発送予定) にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 お客様ホットライン

 0120(419)497 9～18時 (土、日、祝日9～17時)

★弊社製品情報は、弊社 HP (<http://www.eisai.co.jp>) でご覧いただけます。

[改訂箇所及び改訂理由]

1. 「4. 副作用 (1)重大な副作用」の項

<改訂部分抜粋>

下線部を改訂、取消線部を削除致しました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>(1)重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)依存性：大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。</p> <p>また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p> <p><以下、略></p>	<p>(1)重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)依存性：大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。</p> <p>また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の禁断症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p> <p><以下、略></p>

()部：自主改訂

改訂理由

「重大な副作用」の項について、「禁断症状」を医学用語として適切な「離脱症状」に変更致しました。

2. 「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

下線部を改訂、取消線部を削除致しました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦 (3ヵ月以内) 又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物 (ジアゼパム、クロルジアゼポキシド等) を服用していた患者が出産した新生児において、口唇裂、口蓋裂等が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。]</p> <p>(2)妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、<u>離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を</u>起こすことが報告されている。]</p> <p>(3)分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、<u>ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。</u></p> <p>(4)授乳婦に投与する場合に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化合物 (ジアゼパム) で報告されている。また、<u>黄疸を増強する可能性がある。</u>]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦 (3ヵ月以内) 又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物 (ジアゼパム、クロルジアゼポキシド等) を服用していた患者が出産した新生児において、口唇裂、口蓋裂等が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。]</p> <p>(2)妊娠後期の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[新生児に哺乳困難、筋緊張低下、呼吸抑制を起こすことが、また、他のベンゾジアゼピン系化合物 (ジアゼパム、ニトラゼパム) で嗜眠、黄疸の増強等の症状を起こすことが報告されている。]</p> <p>(3)分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状 (神経過敏、振戦、過緊張等) があらわれることが報告されている。</p> <p>(4)授乳婦に投与する場合に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化合物 (ジアゼパム) で報告されている。また、<u>黄疸を増強する可能性がある。</u>]</p>

()部：平成22年9月28日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡に基づく改訂

改訂理由

平成22年9月28日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡に基づき、本邦でのベンゾジアゼピン系化合物の離脱症状の集積状況から、ベンゾジアゼピン系化合物に共通の注意事項として「新生児の離脱症状」の記載を変更致しました。

