

—— 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

2006年2月

大正薬品工業株式会社

精神安定剤

指定医薬品  
処方せん医薬品

# デゾラム錠 0.5mg・1mg

エチゾラム錠

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 改訂の概要

自主改訂により下線部を追加しました。

参考：企業報告

改 訂 後		改 訂 前	
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (2)その他の副作用		4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (2)その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	変更なし	精神神経系	略
呼吸器			
循環器			
消化器			
過敏症 <sup>注2)</sup>	紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒感	過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、蕁麻疹、痒痒感
骨格筋	変更なし	骨格筋	略
その他			
注1)：変更なし 注2)：変更なし 注3)：変更なし		注1)：略 注2)：略 注3)：略	

改訂内容につきましては、日薬連発行「DSU 医薬品安全対策情報 147」に掲載されます。

次頁以降に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

禁忌(次の患者には投与しないこと)

- (1)急性狭隅角緑内障の患者 [ 抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。 ]
- (2)重症筋無力症の患者 [ 筋弛緩作用により、症状を悪化させるおそれがある。 ]

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)心障害のある患者 [ 血圧低下があらわれるおそれがあり、心障害のある患者では症状の悪化につながるおそれがある。 ]
- (2)肝障害、腎障害のある患者 [ 作用が強くあらわれるおそれがある。 ]
- (3)脳に器質的障害のある患者 [ 作用が強くあらわれるおそれがある。 ]
- (4)小児 [ 「小児等への投与」の項参照 ]
- (5)高齢者 [ 「高齢者への投与」の項参照 ]
- (6)衰弱患者 [ 作用が強くあらわれるおそれがある。 ]
- (7)中等度呼吸障害又は重篤な呼吸障害(呼吸不全)のある患者 [ 呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすことがある。 ]

2. 重要な基本的注意

眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

3. 相互作用

本剤は、肝代謝酵素 CYP2C9 及び CYP3A4 で代謝される。

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 (フェナゾン誘導体、バルビツール酸誘導体等)	眠気、血圧低下、運動失調、意識障害などを起こすおそれがある。	中枢神経抑制剤との併用で相加的な増強作用が考えられる。
MAO 阻害剤	過鎮静、昏睡、痙攣発作、興奮などを起こすおそれがある。	MAO 阻害剤が本剤の肝での代謝を抑制し、半減期を延長し、血中濃度を上昇させるため作用が増強されることが考えられる。
マレイン酸カルボキサシ	本剤の血中濃度を上昇させることがあるので、本剤の用量を減量するなど、注意して投与する。	マレイン酸カルボキサシが本剤の肝での代謝を阻害し、血中濃度を上昇させるため本剤の作用が増強されることがある。

アルコール(飲酒)	精神機能、知覚・運動機能の低下を起こすおそれがある。	アルコールと本剤は相加的な中枢抑制作用を示すことが考えられる。
-----------	----------------------------	---------------------------------

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1)重大な副作用(頻度不明)

- 1)依存性 薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、投与量の急激な減少ないし投与の中止により、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。
- 2)呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス 呼吸抑制があらわれることがある。また、呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすことがあるので、このような場合には気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。
- 3)悪性症候群 本剤の投与、又は抗精神病薬等との併用、あるいは本剤の急激な減量・中止により悪性症候群があらわれることがある。発熱、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、白血球の増加、血清 CK(CPK)の上昇等があらわれた場合には、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。また、本症候群発症時にはミオグロビン尿を伴う腎機能の低下があらわれることがある。
- 4)横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、血清 CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5)間質性肺炎 間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には投与を中止し、速やかに胸部 X 線等の検査を実施し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 6)肝機能障害、黄疸 肝機能障害 [ AST(GOT)・ALT(GPT)・γ-GTP・LDH・Al-P・ビリルビン上昇等]、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## (2)その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	刺激興奮 <sup>注1)</sup> 、錯乱 <sup>注1)</sup> 、健忘、眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦躁、振戦、眼症状(霧視、調節障害)
呼吸器	呼吸困難
循環器	動悸、立ちくらみ
消化器	口渇、悪心・嘔気、食欲不振、胃・腹部不快感、嘔吐、腹痛、便秘、下痢
過敏症 <sup>注2)</sup>	紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒感
骨格筋	倦怠感、脱力感、易疲労感、筋弛緩等の筋緊張低下症状
その他	発汗、排尿障害、浮腫、鼻閉、乳汁分泌、女性化乳房、高プロラクチン血症、眼瞼痙攣 <sup>注3)</sup>

注1)：統合失調症等の精神障害者に投与すると逆に刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。

注2)：このような場合には投与を中止すること。

注3)：本剤の投与中は観察を十分に行い、瞬目過多、羞明感、眼乾燥感等の眼症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。

## 5. 高齢者への投与

高齢者では、運動失調等の副作用が発現しやすいので少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦(3 カ月以内)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。[動物実験により催奇形作用が報告されており、また、妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物(ジアゼパム)の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例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。]

(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。[妊娠後期に本剤を連用していた患者から出生した新生児に活動低下、哺乳困難、嗜眠、頻脈、無呼吸、チアノーゼ、血清CK(CPK)上昇、嘔吐があらわれることがある。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)を連用していた患者から出生した新生児に筋緊張低下、黄疸の増強等の症状が発現したとの報告がある。]

(3)分娩前に連用した場合、出産後、新生児に無呼吸、チアノーゼ、哺乳力低下、活動性の低下などの症状や離脱症状(神経過敏、振戦、過緊張等)があらわれることがある。

(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、新生児に体重増加不良があらわれることがある。また、他のベンゾジアゼ

ピン系化合物(ジアゼパム)で嗜眠、体重減少等を起こすことが報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。]

## 7. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

## 8. 過量投与

(1)過量投与により運動失調、低血圧、呼吸抑制、意識障害などがあらわれることがある。

(2)本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意(禁忌、慎重投与、相互作用等)を必ず読むこと。なお、投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニルを投与された患者で、新たに本剤を投与する場合、本剤の鎮静・抗痙攣作用が変化、遅延するおそれがある。

## 9. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)