

— 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

2023年8月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

睡眠障害改善剤

クアゼパム錠 15mg「MNP」

クアゼパム錠 20mg「MNP」

クアゼパム製剤

向精神薬、習慣性医薬品（注意－習慣性あり）

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ 部：追記 部：削除）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>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。]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(3) 省略 (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。]</p>
<p>【主要文献】</p> <p>1) Hilbert JM, et al. : J Clin Pharmacol 1984; 24 (10) : 457-62. 現行の1)～2)を2)～3)に繰り下げ</p>	<p>【主要文献】</p> <p>1) ～ 2) 省略</p>

改訂理由

◆自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU No.320 2023年9月）に掲載される予定です。
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）および弊社 HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。
また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

クアゼパム錠「MNP」



(01)14987447113018