

— 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

睡眠導入剤

アスコマーナ[®]錠 0.25
トリアゾラム製剤

2010年9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

この度、『アスコマーナ錠 0.25』の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

(下線部：変更箇所)

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦</p> <p>1) 現行のとおり</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。<u>〔ベンゾジアゼピン系薬剤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、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薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕</u></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薬剤</u>で報告されている。</p> <p>(2) 現行のとおり</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦</p> <p>1) 省略</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。<u>〔新生児に哺乳困難、筋緊張低下、嗜眠、黄疸の増強等の症状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、ニトラゼパム）で報告されている。〕</u></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、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。</p> <p>(2) 省略</p>

2. 改訂理由

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