

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

2017年3月

皇漢堂製薬株式会社

精神安定剤

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

向精神薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 エチゾラム錠

## エチゾラム錠 0.25mg/0.5mg/1mg 「クニヒロ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の点にご留意くださいますようお願い申し上げます。

なお、「エチゾラム錠「クニヒロ」の適正使用に関するお願い」も同封しておりますので、併せてご一読下さいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

改訂後 (下線部:改訂箇所)	改訂前 (該当箇所のみ)												
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 略</p> <p><u>(2) 連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。</u> (「重大な副作用」の項参照)</p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 依存性</p> <p><u>連用により</u>薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、<u>用量及び使用期間に注意し</u>慎重に投与すること。また、<u>連用中における</u>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、妄想感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>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>健忘、刺激興奮<sup>注1)</sup>、錯乱<sup>注1)</sup>、(以下略)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(他の項 省略:現行通り)</td> </tr> </table> <p><u>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、錯乱等が現れることがある。</u></p> <p>以下注釈の項番繰り上げ</p>		頻度不明	精神神経系	健忘、刺激興奮 <sup>注1)</sup> 、錯乱 <sup>注1)</sup> 、(以下略)	(他の項 省略:現行通り)		<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>略</p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 依存性</p> <p>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、妄想感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>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>健忘、刺激興奮<sup>注1)</sup>、錯乱<sup>注1)</sup>、(以下略)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(他の項 省略:現行通り)</td> </tr> </table> <p>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、錯乱等が現れることがある。</p> <p>以下略</p>		頻度不明	精神神経系	健忘、刺激興奮 <sup>注1)</sup> 、錯乱 <sup>注1)</sup> 、(以下略)	(他の項 省略:現行通り)	
	頻度不明												
精神神経系	健忘、刺激興奮 <sup>注1)</sup> 、錯乱 <sup>注1)</sup> 、(以下略)												
(他の項 省略:現行通り)													
	頻度不明												
精神神経系	健忘、刺激興奮 <sup>注1)</sup> 、錯乱 <sup>注1)</sup> 、(以下略)												
(他の項 省略:現行通り)													

### 【改訂理由】

- (          部分) 通知による改訂
- (          部分) 自主改訂による改訂

本改訂につきましてはDSU No.258への掲載を予定しています。