

## ロフラゼプ酸エチル錠 1mg 「サワイ」 ロフラゼプ酸エチル錠 2mg 「サワイ」

### 【この薬は？】

|              |   |   |
|--------------|---|---|
| 販売名          | ロフラゼプ酸エチル錠 1mg<br>「サワイ」<br>ETHYL LOFLAZEPATE Tablets 1mg<br>[SAWAI] | ロフラゼプ酸エチル錠 2mg<br>「サワイ」<br>ETHYL LOFLAZEPATE Tablets 2mg<br>[SAWAI] |
| 一般名          | ロフラゼプ酸エチル<br>Ethyl Loflazepate                                      |   |
| 含有量<br>(1錠中) | 1mg   | 2mg   |

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗不安薬で、ベンゾジアゼピン系と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳が興奮している状態をしずめ、不安や緊張をやわらげるはたらきがあります。
- ・次の病気の人に処方されます。

○神経症における不安・緊張・抑うつ・睡眠障害

○心身症（胃・十二指腸潰瘍、慢性胃炎、過敏性腸症候群、自律神経失調症）  
における不安・緊張・抑うつ・睡眠障害

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲むことが重要です。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にベンゾジアゼピン系薬剤に含まれる成分で過敏症のあった人
  - ・急性閉塞隅角緑内障の人
  - ・重症筋無力症のある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・心臓に障害のある人
  - ・脳に器質的な障害のある人
  - ・衰弱している人
  - ・中等度または重篤な呼吸機能の低下がある人
  - ・腎臓に障害のある人
  - ・肝臓に障害のある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。  
通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

|      |                         |                         |
|------|-------------------------|-------------------------|
| 販売名  | ロフラゼプ酸エチル錠 1mg<br>「サワイ」 | ロフラゼプ酸エチル錠 2mg<br>「サワイ」 |
| 一日量  | 2錠                      | 1錠                      |
| 飲む回数 | 1日量を1～2回に分けて飲みます        |                         |

### ●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

### ●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・誤って多く飲んだ場合、過度の傾眠、昏睡を起こすことがあります。このような症状があらわれた場合は、使用を中止し、ただちに受診してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下を起すことがありますので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
- ・この薬を続けて飲んでいくと、薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ないなど、薬物依存の症状があらわれることがあるので、長期間の使用は避けることとされています。このような症状があらわれたら、医師に連絡してください。また、この薬の量を急激に減らしたり、中止したりすることで、けいれん発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚（実際にはない物が見えたり、音が聞こえたりするように感じる）妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、この薬を中止する場合には、徐々に減量されます。この薬の飲む量や飲む期間については医師の指示に従ってください。
- ・アルコール飲料は、この薬の効果に影響しますので控えてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいくことを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？





特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用            | 主な自覚症状                                       |
|-------------------|--|
| 依存性<br>いぞんせい      | ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、手足のふるえ、発汗、幻覚、不眠    |
| 離脱症状<br>りだつしょうじょう | 脱力感、いらいら感、頭痛、吐き気、嘔吐（おうと）、不眠、幻覚、幻聴（幻声）、けいれん発作 |
| 刺激興奮<br>しげきこうふん   | 口数が多くなる、大声で叫ぶ、周囲に暴力をふるう、器物を破壊する、些細なことで怒る     |
| 錯乱<br>さくらん        | 注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない          |
| 幻覚<br>げんかく        | 実際には存在しないものを存在するかのよう感じる                      |
| 呼吸抑制<br>こきゅうよくせい  | 呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる                              |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位  | 自覚症状   |
|-----|--|
| 全身  | 発汗、脱力感、けいれん発作  |
| 頭部  | ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、不眠、いらいら感、頭痛、口数が多くなる、大声で叫ぶ、周囲に暴力をふるう、器物を破壊する、些細なことで怒る、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、実際には存在しないものを存在するかのよう感じる |
| 眼   | 幻覚   |
| 耳   | 幻聴（幻声）   |
| 口や喉 | 吐き気、嘔吐   |
| 胸部  | 呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる  |
| 手・足 | 手足のふるえ   |

## 【この薬の形は？】

| 販売名          | ロフラゼプ酸エチル錠 1 mg<br>「サワイ」   | ロフラゼプ酸エチル錠 2 mg<br>「サワイ」  |
|--------------|--|---|
| P T P<br>シート |           |                 |
| 形状           | 円形の錠剤<br> | 円形の錠剤（割線入り）<br> |
| 直径           | 6.0mm  | 6.0mm   |
| 厚さ           | 2.4mm  | 2.4mm   |
| 重さ           | 90mg   | 90mg  |
| 色            | 白色   | うすい黄赤色  |
| 識別コード        | SW 2 1 2   | SW 2 1 3  |

## 【この薬に含まれているのは？】

| 販売名  | ロフラゼプ酸エチル錠 1 mg<br>「サワイ」       | ロフラゼプ酸エチル錠 2 mg<br>「サワイ」            |
|------|--------------------------------|-------------------------------------|
| 有効成分 | ロフラゼプ酸エチル                      |                                     |
| 添加剤  | ステアリン酸マグネシウム、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース | ステアリン酸マグネシウム、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色5号 |

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：沢井製薬株式会社 (<https://www.sawai.co.jp>)

お客様相談室

電話番号：0120-373-381

受付時間：9時～17時

（土、日、祝日、その他当社休業日を除く）