

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月
沢井製薬株式会社マイナートランクライザー
向精神薬・処方箋医薬品ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」
ロラゼパム錠1mg「サワイ」

(ロラゼパム錠)

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊娠中の投与に関し、次のような報告があるなど、安全性は確立していないので、妊婦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。</p> <p>5) 授乳を避けさせること。<u>〔ロラゼパムの乳汁中への移行が報告されている。また、他のベンゾジアゼピン系化合物(ジアゼパム)でもヒト母乳中への移行と、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが報告されている。また、黄疸を増強する可能性がある。〕</u></p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊娠中の投与に関し、次のような報告があるなど、安全性は確立していないので、妊婦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。</p> <p>5) 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。<u>〔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。〕</u></p>

2. 改訂理由

自主改訂

同一成分含有薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)
および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

ロラゼパム錠0.5mg/1mg「サワイ」



(01)14987080037412

