

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2023年7月

睡眠誘導剤、抗痙攣剤 ニトラゼパム錠5mg「JG」 ニトラゼパム錠10mg「JG」

製造販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

3. 改訂箇所 (抜粋)

(改訂箇所: _____ 部、削除箇所: _____)

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(3) 〈変更なし〉 (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。[ヒト母乳中への移行が報告されている。 ^{1),2)} 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。] (5) 〈変更なし〉 【主要文献及び文献請求先】 〈主要文献〉 1) Matheson, I. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 1990 ; 30 : 787-793 2) Randall, L.O. et al. : The Benzodiazepines. New York : Raven Press. 1973 ; 99-127 3) 日本ジェネリック株式会社 社内資料 ; 溶出試験 4) 日本薬局方解説書、廣川書店 5) 日本ジェネリック株式会社 社内資料 ; 安定性試験	【使用上の注意】 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] (5) 〈省略〉 【主要文献及び文献請求先】 〈主要文献〉 1) 日本ジェネリック株式会社 社内資料 ; 溶出試験 (2011) 2) 日本薬局方解説書、廣川書店 3) 日本ジェネリック株式会社 社内資料 ; 安定性試験 (2011)

(2023年7月改訂)

1. 改訂内容

同一成分薬の文献情報に基づき「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の「授乳婦への投与」について一部改訂し「ヒト母乳中への移行が報告されている。」へ変更いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年8月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.319」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 「添文ナビ®」にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る。
「添文ナビ®」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

ニトラゼパム錠5mg/10mg「JG」



J-JG059-002