

自律神経調整剤

グランダキシン錠50 グランダキシン細粒10%

(日局 トフィソパム・素錠、細粒剤)

使用上の注意改訂のご案内

持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂概要

| 項目 | 概要 |
|---|--|
| 自主改訂 | |
| 妊婦・産婦・授乳婦等への投与 (1) [追加記載] | 他のベンゾジアゼピン系薬剤を服用した患者において催奇形性に関する疫学調査が報告されている旨を追加記載致しました。 |
| 厚生労働省医薬食品局安全対策課からの事務連絡（平成22年9月28日付）に基づく改訂 | |
| 妊婦・産婦・授乳婦等への投与 (2) (3) [追加記載・記載整備] | 新生児の薬物離脱症状等により認められる症状名を追加し、一部記載整備を行いました。 |

※なお、用語統一のため、副作用 注1) の「他のベンゾジアゼピン系化合物」を「他のベンゾジアゼピン系薬剤」に記載整備致しました。

■ 改訂内容

_____ : 事務連絡、 _____ : 自主改訂

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|---|---|
| <p>4. 副作用 略 注1) 他のベンゾジアゼピン系薬剤で大量投与により薬物依存を生ずることが報告されているので、本剤の投与にあたっては観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。</p> | <p>4. 副作用 略 注1) 他のベンゾジアゼピン系化合物で大量投与により薬物依存を生ずることが報告されているので、本剤の投与にあたっては観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。</p> |
| <p>6. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦（3ヵ月以内）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。 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム、クロルジアゼポキシド等）の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。]</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。 [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。]</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、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。</p> <p>(4) 略</p> | <p>6. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦（3ヵ月以内）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。 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</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。 [新生児に哺乳困難、筋緊張低下、嗜眠、黄疸の増強等を起こすことが、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。]</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>(4) 略</p> |

■ 改訂の経緯

[妊婦・産婦・授乳婦等への投与（1）]

他のベンゾジアゼピン系薬剤の記載内容に合わせ、妊娠初期に他のベンゾジアゼピン系薬剤を服用した患者において奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較し有意に多いとの疫学的調査報告がある旨を追加記載致しました。

なお、本剤におきましては催奇形性に関する副作用報告及び疫学調査報告はございません。

[妊婦・産婦・授乳婦等への投与（2）及び（3）]

ベンゾジアゼピン系薬剤共通の改訂内容です。

他のベンゾジアゼピン系薬剤において、市販後に新生児の薬物離脱症状等に関する副作用報告が集積されたことから、離脱症状等の症状名を集積内容に基づき追加し一部記載整備を行いました。

なお、本剤におきましてはこれまでに該当する症例の報告はございません。