

【医薬品名】 ニトラゼパム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「連用により薬物依存を生じることがあるので、抗てんかん剤として用いる場合以外は、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。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「依存性：

連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における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。」

と改め、刺激興奮、錯乱に関する記載を

「刺激興奮、錯乱：

刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。