

商品名 エスタゾラム錠1mg「アメル」 添付文書情報

一般名	エスタゾラム錠	薬価	6.10
規格	1mg 1錠	区分	(向)
製造メーカー	共和薬品	販売メーカー	共和薬品 日医工
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 11. 中枢神経系用薬 112. 催眠鎮静剤, 抗不安剤 1124. ベンゾジアゼピン系製剤		

エスタゾラム錠1mg「アメル」の用法・用量

本剤の用量は年齢、症状、疾患などを考慮して適宜増減するが、一般に成人には次のように投与する。

〈不眠症〉

1回エスタゾラムとして1～4mgを就寝前に経口投与する。

〈麻酔前投薬〉

麻酔前：1回エスタゾラムとして2～4mgを経口投与する。手術前夜：1回エスタゾラムとして1～2mgを就寝前に経口投与する。

【用法及び用量に関連する注意】

〈不眠症〉不眠症の場合、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

エスタゾラム錠1mg「アメル」の効能・効果

不眠症、麻酔前投薬。

エスタゾラム錠1mg「アメル」の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 依存性、離脱症状（いずれも頻度不明）：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、せん妄、痙攣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。
- 2) 呼吸抑制（頻度不明）：呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすことがあるので、このような場合には気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を講ずること。

- 3) 刺激興奮、錯乱（いずれも頻度不明）：奇異反応があらわれることがある。
- 4) 無顆粒球症（頻度不明）。
- 5) 一過性前向性健忘、もうろう状態（いずれも頻度不明）：投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。

2. その他の副作用：

- [1] 精神神経系：（5%以上）眠気、ふらつき、（0.1～5%未満）めまい感、歩行失調、頭痛、頭重、不快感、構音障害、（頻度不明）発揚状態。
- [2] 肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇。
- [3] 腎臓：（頻度不明）BUN上昇。
- [4] 血液：（頻度不明）貧血、白血球減少。
- [5] 循環器：（0.1%未満）動悸、（頻度不明）血圧低下。
- [6] 消化器：（0.1～5%未満）悪心、口渇、（頻度不明）口内苦味感。
- [7] 過敏症：（0.1%未満）そう痒感、（頻度不明）発疹。
- [8] 骨格筋：（0.1～5%未満）倦怠感、脱力感等の筋緊張低下症状。
- [9] その他：（0.1%未満）浮腫、（頻度不明）覚醒遅延傾向（麻酔前投薬として用いた場合）。

エスタゾラム錠1mg「アメル」の使用上の注意

【禁忌】

1. 重症筋無力症の患者〔本剤の筋弛緩作用により、症状が悪化するおそれがある〕。
2. リトナビル投与中（HIVプロテアーゼ阻害剤）、ニルマトレルビル・リトナビル投与中の患者。

【重要な基本的注意】

1. 本剤の投与により、その影響が翌朝以後に及ぶことがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
2. 連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避ける（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）。
3. 長期投与に際しては、定期的に肝機能、腎機能、血液等の検査を行うことが望ましい。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 肺性心、肺気腫、気管支喘息及び脳血管障害の急性期等で呼吸機能が高度に低下している患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない（炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい）。
2. 衰弱患者：できるだけ少量から投与を開始すること（作用が強くあらわれる）。
3. 心障害のある患者：症状が悪化するおそれがある。
4. 脳器質的障害のある患者：作用が強くあらわれる。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：排泄が遅延するおそれがある。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：排泄が遅延するおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

- 1) 妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤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に比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。
- 2) 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おり、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増強を起こすことが報告されている）。
- 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。

【授乳婦】

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、黄疸増強する可能性がある）。

【小児等】

- 1) 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
- 2) 小児等では作用が強くあらわれる。

【高齢者】

副作用が発現しやすいので少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

【相互作用】

1. 併用禁忌：リトナビル＜ノビーア＞、ニルマトレルビル・リトナビル＜パキロビッド＞〔過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある（チトクロームP450に対する競合的阻害により、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測されている）〕。
2. 併用注意：
 - [1] 中枢神経抑制剤（他の催眠・鎮静剤、フェノチアジン誘導体等）、抗うつ剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、アルコール（飲酒）〔眠気・注意力低下・集中力低下・反射運動能力低下等が増強することがある（相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている）〕。
 - [2] マプロチリン塩酸塩：
 - ①. マプロチリン塩酸塩〔眠気・注意力低下・集中力低下・反射運動能力低下等が増強することがある（相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている）〕。
 - ②. マプロチリン塩酸塩〔併用中の本剤を急速に減量又は中止すると痙攣発作がおこる可能性がある（本剤の抗痙攣作用により抑制されていたマプロチリン塩酸塩の痙攣誘発作用が本剤の減量・中止によりあらわれることが考えられている）〕。
 - [3] ダントロレンナトリウム水和物〔筋弛緩作用が増強する可能性がある（相互に筋弛緩作用を増強することが考えられている）〕。

【過量投与】

1. 処置：本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意を必ず読むこと。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニルを投与された（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）患者で、新たに本剤を投与する場合、本剤の鎮静・抗痙攣作用が変化、鎮静・抗痙攣作用が遅延するおそれがある。

【保険給付上の注意】

本剤は厚生労働省告示第75号（平成24年3月5日付）に基づき、投薬量は1回30日分を限度とされている。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.