

商品名 ニトラゼパム錠10mg「TCK」 添付文書情報

一般名	ニトラゼパム10mg錠	薬価	5.90
規格	10mg 1錠	区分	(向)
製造メーカー	辰巳化学	販売メーカー	辰巳化学
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		

ニトラゼパム錠10mg「TCK」の用法・用量

〈不眠症〉

通常、成人にはニトラゼパムとして1回5～10mgを就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈麻酔前投薬〉

通常、成人にはニトラゼパムとして1回5～10mgを就寝前または手術前に経口投与する。なお、年齢、症状、疾患により適宜増減する。

〈異型小発作群、焦点性発作〉

通常、成人・小児ともニトラゼパムとして1日5～15mgを適宜分割投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【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。

ニトラゼパム錠10mg「TCK」の効能・効果

- 〔1〕 不眠症。
- 〔2〕 麻酔前投薬。
- 〔3〕 異型小発作群（点頭てんかん、ミオクロヌス発作、失立発作等）。焦点性発作（焦点性痙攣発作、精神運動発作、自律神経発作等）。

ニトラゼパム錠10mg「TCK」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) 呼吸抑制（0.1%未満）、炭酸ガスナルコーシス（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、換気を図るなど適切な処置を行うこと。

- 2) 依存性：連用により薬物依存（0.1%未満）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（0.1%未満）、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状（0.1～5%未満）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。
- 3) 刺激興奮、錯乱（いずれも頻度不明）。
- 4) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
- 5) 一過性前向性健忘、もうろう状態（いずれも頻度不明）：本剤を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。なお、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] 〈効能共通〉過敏症：（頻度不明）発疹、そう痒感等。
- [2] 〈効能共通〉精神神経系：（0.1%～5%未満）眠気・残眠感、頭痛・頭重感、めまい、不安、見当識障害、興奮、不機嫌、不快感、多幸症等、（頻度不明）ふらつき、歩行失調、*傾眠〔*：抗てんかん剤として用いた場合〕。
- [3] 〈効能共通〉循環器：（0.1%～5%未満）軽度の血圧低下、（0.1%未満）徐脈傾向〔麻酔前投薬として用いた場合〕。
- [4] 〈効能共通〉消化器：（0.1%～5%未満）口渇、悪心・嘔吐、下痢等、（0.1%未満）※嚥下障害〔※：抗てんかん剤として重症脳障害のある患者に用いた場合〕、（頻度不明）食欲不振、便秘。
- [5] 〈効能共通〉骨格筋：（頻度不明）倦怠感等の筋緊張低下症状。
- [6] 〈効能共通〉呼吸器：（0.1%未満）気道分泌過多〔抗てんかん剤として重症脳障害のある患者に用いた場合〕。
- [7] 〈効能共通〉中枢神経系：（0.1%～5%未満）大発作の回数増加〔抗てんかん剤として大発作てんかんを伴う患者に用いた場合〕。
- [8] 〈効能共通〉その他：（0.1%～5%未満）夜尿・頻尿、発熱等、（頻度不明）※※覚醒遅延傾向〔※※：麻酔前投薬として用いた場合〕。

発現頻度は、再評価の結果を含む。

ニトラゼパム錠10mg「TCK」の使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 急性閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある〕。
3. 重症筋無力症の患者〔重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがある〕。

【重要な基本的注意】

1. 本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、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、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（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）。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 〈効能共通〉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、投与しないこと（炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい）。
2. 〈効能共通〉衰弱患者：作用が強くあらわれる。
3. 〈効能共通〉心障害のある患者：心障害が悪化するおそれがある。
4. 〈効能共通〉脳器質的障害のある患者：作用が強くあらわれる。
5. 〈異型小発作群、焦点性発作〉脳に老年性変化のある患者：作用が強くあらわれる。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：薬物の体内蓄積による副作用の発現に注意すること（一般に排泄が遅延する傾向がある）。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：薬物の体内蓄積による副作用の発現に注意すること（一般に排泄が遅延する傾向がある）。

【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と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。
- 4) ラットでの試験〔50、100、200mg/kg強制経口投与、妊娠8～14日（7日間）〕において、50mg/kg投与群で内臓変異（仮性水腎症等）の発現率の増加がみられ、100mg/kg投与群で外形異常（水頭症、小眼症、小耳症、尾異常等）及び骨格異常（頸椎弓異常等）の発現率の増加がみられた（また、100及び200mg/kg投与群で胎仔死亡率増加がみられた）。

【授乳婦】

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おり、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) 〈不眠症、麻酔前投薬〉小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
- 2) 〈異型小発作群、焦点性発作〉乳児、幼児又は小児では、気道分泌過多、嚥下障害（0.1%未満）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわ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。

【高齢者】

少量から投与を開始するなど慎重に投与すること（運動失調等の副作用が発現しやすい）。

【相互作用】

2. 併用注意：

- 〔1〕アルコール、中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等）〔中枢神経抑制作用が増強されることがあるので併用しないことが望ましいが、やむを得ず併用する場合には慎重に投与すること（共に中枢神経抑制作用を有する）〕。
- 〔2〕MAO阻害剤〔中枢神経抑制作用が増強されることがあるので併用しないことが望ましいが、やむを得ず併用する場合には慎重に投与すること（本剤の代謝が抑制される）〕。
- 〔3〕シメチジン〔本剤の中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある（本剤の代謝が抑制される）〕。

【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：

- 1) 〈効能共通〉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。
- 2) 〈異型小発作群、焦点性発作〉長期間ベンゾジアゼピン系薬剤（クロナゼパム）を投与されているてんかん患者に、フルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与して痙攣発作を誘発したとの報告がある。
- 3) 〈異型小発作群、焦点性発作〉海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。

【取扱い上の注意】

アルミニウム袋開封後、ポリエチレン容器開封後は遮光して保存すること。

【保険給付上の注意】

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）に基づき、1回90日分を限度として投薬する。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

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