

商品名 プロチゾラム錠0.25mg「EMEC」 添付文書情報

一般名	プロチゾラム0.25mg錠	薬価	10.40
規格	0.25mg 1錠	区分	(向)
製造メーカー	アルフレッサ ファーマ	販売メーカー	アルフレッサ ファーマ エルメッド 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		

プロチゾラム錠0.25mg「EMEC」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回プロチゾラムとして0.25mgを就寝前に経口投与する。

〈麻酔前投薬〉

手術前夜：1回プロチゾラムとして0.25mgを就寝前に経口投与する。麻酔前：1回プロチゾラムとして0.5mgを経口投与する。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 不眠症には、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。

プロチゾラム錠0.25mg「EMEC」の効能・効果

不眠症、麻酔前投薬。

プロチゾラム錠0.25mg「EMEC」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*。*) 再審査終了時の調査症例を含む。

1. 重大な副作用：

- 1) 肝機能障害 (0.1%)、黄疸 (頻度不明)：AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇等があらわれることがある。
- 2) 一過性前向き健忘、もうろう状態 (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。
- 3) 依存性 (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中止により、不眠、不安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。

4) 呼吸抑制（頻度不明）：呼吸抑制があらわれることが報告されているので、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行うこと。

2. その他の副作用：

[1] 精神神経系：（0.1～5%未満）残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、（0.1%未満）不穏、興奮、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、（頻度不明）せん妄、振戦、幻覚、悪夢。

[2] 肝臓：（0.1%未満）AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇、LDH上昇。

[3] 循環器：（0.1%未満）軽度の脈拍数増加。

[4] 消化器：（0.1%未満）嘔気、悪心、口渇、食欲不振、（頻度不明）下痢。

[5] 過敏症：（0.1%未満）発疹、（頻度不明）紅斑。

[6] 骨格筋：（0.1～5%未満）だるさ、倦怠感、（0.1%未満）下肢痙攣。

[7] その他：（0.1%未満）発熱、貧血、（頻度不明）尿失禁、味覚異常。

プロチゾラム錠0.25mg「EMEC」の使用上の注意

【禁忌】

1. 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〕。
2. 重症筋無力症の患者〔重症筋無力症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、自動車の運転等の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）。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 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（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場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすおそれがある）。
2. 心障害のある患者：症状が悪化するおそれがある。
3. 脳器質的障害のある患者：本剤の作用が増強するおそれがある。
4. 衰弱患者。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：代謝・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：代謝・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。妊娠中の投与に関し、次のような報告がある。

- 1) 妊娠中に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あり、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ある）。
- 3) ベンゾジアゼピン系薬剤で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ある。

【授乳婦】

授乳を避けさせること（授乳中の投与に関し、次のような報告があり、また新生児の黄疸増強する可能性がある）。・動物実験で乳汁中に移行する。・ベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で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ある。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【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】

本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。

2. 併用注意：

- [1] アルコール（飲酒）〔鎮静作用・倦怠感等が増強されるおそれがあるので、アルコールとの服用は避けさせることが望ましい（本剤とアルコールを併用するとクリアランスの低下及び排泄半減期の延長がみられている）〕。
- [2] 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）〔鎮静作用が増強されるおそれがある（本剤との併用により鎮静作用が増強するおそれがある）〕。
- [3] CYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、ミコナゾール、シメチジン）〔本剤の血中濃度が上昇し作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある（本剤の代謝酵素であるCYP3A4が、これらの薬剤で阻害される）〕。
- [4] モノアミン酸化酵素阻害剤〔鎮静作用が増強されるおそれがある（本剤との併用により鎮静作用が増強するおそれがある）〕。
- [5] CYP3A4誘導剤（リファンピシン等）〔本剤の血中濃度が低下し本剤の作用が減弱されるおそれがある（本剤の代謝酵素であるCYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進される）〕。

【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. 薬剤調製時の注意：

- 1) 本剤は服用時の崩壊性を考慮し設計された製剤（湿製錠）のため、製剤の製法上、錠剤のエッジや側面が滑らかでないことがある。
 - 2) 自動分包機を使用する場合は欠けることがあるため、カセットの位置および錠剤投入量などに配慮すること。
2. 薬剤交付時の注意：
- 1) 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。
2. 非臨床試験に基づく情報：ラットの雄で臨床用量の約40000倍（200mg/kg/日）を2年間投与した試験において、甲状腺腫瘍発生頻度が対照群に比べ高いとの報告がある。

【取扱い上の注意】

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30日分を限度として投薬する。

【保管上の注意】

室温保存。

