

商品名 エリスパン錠0.25mg 添付文書情報

一般名	フルジアゼパム錠	薬価	7.10
規格	0.25mg 1錠	区分	(向)
製造メーカー	住友ファーマ	販売メーカー	住友ファーマ
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		

エリスパン錠0.25mgの用法・用量

通常、成人にはフルジアゼパムとして1日0.75mgを3回に分け経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

エリスパン錠0.25mgの効能・効果

心身症（消化器疾患、高血圧症、心臓神経症、自律神経失調症）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ及び焦躁、易疲労性、睡眠障害。

エリスパン錠0.25mg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（頻度不明）：連用により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、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。
- 2) 刺激興奮、錯乱等（頻度不明）：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し、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）眠気、めまい・ふらつき、頭痛・頭重、（0.1%未満）発揚、焦躁感、振戦、ぼんやり、起床時不快感、立ちくらみ、せん妄、物忘れ、不眠、多夢、言語障害、抜毛。
- [2] 肝臓：（0.1%未満）AST上昇、ALT上昇、黄疸。
- [3] 消化器：（0.1～5%未満）口渇、食欲不振、悪心・嘔気、腹部不快感・腹部膨満感、便秘、（0.1%未満）下痢、軟便、流涎増加、胸やけ。
- [4] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、（0.1%未満）そう痒。
- [5] 骨格筋：（0.1～5%未満）疲労感・倦怠感・脱力感、（0.1%未満）筋弛緩。

〔6〕眼：（0.1%未満）眼症状（眼調節障害、複視、羞明）。

〔7〕その他：（0.1%未満）性欲減退、排尿困難、嘔声、喉のつまり感、舌先のびりびり感、手のしびれ、発汗、微熱、腋窩のはれ、尿失禁、月経前緊張。

発現頻度は使用成績調査を含む。

エリスパン錠0.25mg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〔筋弛緩作用により症状が悪化するおそれがある〕。

【重要な基本的注意】

1. 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、本剤投与中の患者には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. 心障害のある患者：症状が悪化するおそれがある。
2. 脳器質的障害のある患者：作用が強くあらわれることがある。
3. 衰弱患者：副作用があらわれやすい。
4. 中等度呼吸不全又は重篤な呼吸不全のある患者：症状が悪化するおそれがある。

【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を服用していた患者が出産した新生児において、口唇裂、口蓋裂等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) 妊娠後期の女性にベンゾジアゼピン系薬剤を投与した場合、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（動物実験（ラット）で乳汁中への移行が認められており、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) 乳児、幼児：作用が強くあらわれるおそれがある。

【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あらわれやすい）。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 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）、アルコール（飲酒）〔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、やむを得ず投与する場合には慎重に投与すること（ともに中枢神経抑制作用を有するため、相互に作用を増強することが考えられている）〕。
- [2] モノアミン酸化酵素阻害剤〔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、やむを得ず投与する場合には慎重に投与すること（機序は不明である）〕。

【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】

1. 投薬期間制限医薬品に関する情報：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。



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.