

## 商品名 コレミナル錠4mg 添付文書情報

一般名	フルタゾラム錠	薬価	6.60
規格	4mg 1錠	区分	
製造メーカー	沢井製薬	販売メーカー	沢井製薬 田辺三菱製薬
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		

### コレミナル錠4mgの用法・用量

通常、成人にはフルタゾラムとして1日12mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

### コレミナル錠4mgの効能・効果

心身症（過敏性腸症候群、慢性胃炎、胃潰瘍・十二指腸潰瘍）における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ。

### コレミナル錠4mg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。
- 2) 刺激興奮・錯乱（頻度不明）。

#### 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・たちくらみ、（0.1%未満）眼症状（眼調節障害、複視、羞明）、頭痛、頭重感、焦躁感、振戦、夜間せん妄。
- [2] 肝臓：（0.1%未満）AST上昇、ALT上昇。
- [3] 循環器：（0.1%未満）血圧低下、動悸。
- [4] 消化器：（0.1～5%未満）口渇、胃腸障害（便秘、下痢）、（0.1%未満）食欲不振、嘔気・嘔吐、胃部不快感、膨満感、胃もたれ、胸やけ、違和感、のどがつかえる。
- [5] 過敏症：（0.1%未満）発疹、皮膚そう痒感。
- [6] 骨格筋：（0.1～5%未満）易疲労感・倦怠感、（0.1%未満）筋弛緩、脱力感。

[7] その他：（0.1%未満）排尿困難、発汗、性欲減退。

使用成績調査を含む。

## コレミナル錠4mg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. 重症筋無力症のある患者〔筋弛緩作用により症状を悪化させるおそれがある〕。

### 【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おそれがある。
3. 衰弱患者：薬剤に対する感受性が高いため、傾眠や運動失調が起こりやすい。
4. 中等度呼吸障害又は重篤な呼吸障害（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：高い血中濃度が持続するおそれがある。

### 【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：副作用が強くあらわれるおそれがある。

### 【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（ジアゼパム）の投与を受け、出生した新生児に口唇裂（口蓋裂を伴うものを含む）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) 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（動物実験（ラット）で母乳中へ移行すること及び他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）では、

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報告されており、また、黄疸増強する可能性がある）。

## 【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】

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）〔相互に作用が増強することがあるので、減量するなど注意すること（本剤及びこれらの薬剤の中枢神経抑制作用による）〕。
- [2] モノアミン酸化酵素阻害剤〔相互に作用が増強することがあるので、減量するなど注意すること（不明）〕。
- [3] アルコール（飲酒）〔相互に作用が増強されることがある（アルコールは中枢神経抑制作用を有する）〕。
- [4] 四環系抗うつ剤（マプロチリン塩酸塩等）〔併用中の本剤を急速に減量又は中止すると痙攣発作が起こるおそれがある（本剤の抗痙攣作用が、四環系抗うつ剤による痙攣発作の発現を抑えている可能性がある）〕。

## 【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。

## 【取扱い上の注意】

開封後は遮光して保存すること。

## 【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.