商品名　メイラックス錠2mg 添付文書情報

一般名	ロフラゼプ酸エチル錠	薬価	15.10
規格	2mg 1錠	区分	（向）
製造メーカー	Ｍｅｉｊｉ Ｓｅｉｋａファルマ	販売メーカー	Ｍｅｉｊｉ Ｓｅｉｋａファルマ
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		

メイラックス錠2mgの用法・用量

通常、成人には、ロフラゼプ酸エチルとして2mgを1日1～2回に分割経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

メイラックス錠2mgの効能・効果

［1］神経症における不安・神経症における緊張・神経症における抑うつ・神経症における睡眠障害。

［2］心身症（胃潰瘍・十二指腸潰瘍、慢性胃炎、過敏性腸症候群、自律神経失調症）における不安・緊張・抑うつ・睡眠障害。

メイラックス錠2mg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（0.1%未満）、離脱症状（5%未満）：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（0.1%未満）、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想（いずれも0.1～5%未満）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（いずれも頻度不明）。

3）幻覚（頻度不明）。

4）呼吸抑制（0.1%未満）：呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、呼吸抑制があらわれることがある。

2．その他の副作用：

［1］精神神経系：（5%以上）眠気、（0.1～5%未満）ふらつき、めまい、頭がボーッとする、頭痛、舌のもつれ、しびれ感、霧視、（0.1%未満）言語障害（構音障害等）、味覚倒錯、いらいら感、複視、耳鳴、不眠、（頻度不明）健忘。

［2］消化器：（0.1～5%未満）口渇、嘔気、便秘、食欲不振、腹痛、（0.1%未満）下痢、胃痛、口内炎、胸やけ、心窩

部痛。

［3］肝臓：（0.1～5%未満）ALT上昇、AST上昇、（頻度不明）肝機能障害、γ-GTP上昇、LDH上昇。

［4］血液：（0.1～5%未満）好酸球増多、白血球減少、（頻度不明）貧血。

［5］泌尿器：（0.1%未満）頻尿、残尿感。

［6］過敏症：（0.1～5%未満）発疹、皮膚そう痒感。

［7］骨格筋：（0.1～5%未満）倦怠感、脱力感、易疲労感、筋弛緩。

［8］その他：（0.1～5%未満）発赤、性欲減退、ウロビリノーゲン陽性、冷感、いびき。

メイラックス錠2mgの使用上の注意

【禁忌】

1．ベンゾジアゼピン系薬剤に対して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［眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある］。

3．重症筋無力症のある患者［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．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：作用が強くあらわれる。

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：血中濃度が上昇するおそれがある。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：血中濃度が上昇するおそれがある。

【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（ジアゼパム）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）妊娠後期の女性にベンゾジアゼピン系薬剤を投与したとき、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あり、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有効性及び安全性を指標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】

本剤の活性代謝物の代謝には主に肝薬物代謝酵素CYP3A4が関与している。

2．併用注意：

［1］中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体（クロルプロマジン塩酸塩等）、バルビツール酸誘導体（フェノバルビタール等）等）［両剤の作用が増強されるおそれがある（中枢神経抑制剤のベンゾジアゼピン系薬剤は抑制性神経伝達物質であるGABA受容体への結合を増大し、GABAニューロンの機能を亢進させる；中枢神経抑制剤との併用で相加的な作用の増強を示す可能性がある）］。

［2］モノアミン酸化酵素阻害剤［両剤の作用が増強されるおそれがある（不明）］。

［3］シメチジン［本剤の血中濃度が上昇するおそれがある（シメチジンが肝での代謝（酸化）を抑制して排泄を遅延させ、半減期を延長、血中濃度を上昇させるためと考えられている；この作用は特に肝で酸化されるベンゾジアゼピン系薬剤で起こりやすい）］。

［4］アルコール（飲酒）［本剤の作用が増強されることがある（エタノールとの併用で相加的な中枢抑制作用を示す；アルコールの血中濃度が高い場合は代謝が阻害され、クリアランスが低下し、半減期は延長する）］。

［5］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．症状：本剤の過量投与時の主な症状は過度の傾眠で、昏睡を起こすことがある。

2．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）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）他のベンゾジアゼピン系薬剤で長期投与により耐性があらわれることが報告されている。

【保険給付上の注意】

本剤は厚生労働省告示第42号（平成30年3月5日付、平成18年厚生労働省告示第107号一部改正）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。

Drug Intelligence Reinforce
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.