

## 商品名 ランドセン細粒0.5% 添付文書情報

一般名	クロナゼパム細粒	薬価	31.70
規格	0.5% 1g	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 113. 抗てんかん剤 1139. その他の抗てんかん剤		

### ランドセン細粒0.5%の用法・用量

通常成人、小児は、初回量クロナゼパムとして、1日0.5～1mgを1～3回に分けて経口投与する。以後、症状に応じて至適効果が得られるまで徐々に増量する。通常、維持量はクロナゼパムとして1日2～6mgを1～3回に分けて経口投与する。乳、幼児は、初回量クロナゼパムとして、1日体重1kgあたり0.025mgを1～3回に分けて経口投与する。以後、症状に応じて至適効果が得られるまで徐々に増量する。通常、維持量はクロナゼパムとして1日体重1kgあたり0.1mgを1～3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

### ランドセン細粒0.5%の効能・効果

- [1] 小型<運動>発作（ミオクローニー発作、失立<無動>発作、點頭てんかん（幼児けい縮発作、BNSけいれん等））。
- [2] 精神運動発作。
- [3] 自律神経発作。

### ランドセン細粒0.5%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。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、けいれん発作、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) 呼吸抑制（0.1%未満）、睡眠中の多呼吸発作（0.1～5%未満）：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、錯乱等（いずれも頻度不明）：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) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、 $\gamma$ -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。
2. その他の副作用：

- [1] 精神神経系：（5%以上）眠気（24.7%）、ふらつき（15.6%）、（0.1～5%未満）めまい、運動失調、神経過敏（不機嫌、興奮等）、無気力、情動不安定、筋緊張低下、頭痛、構音障害、不眠、もうろう感、振戦、（0.1%未満）頭重、行動異常、筋緊張亢進、知覚異常、寡動（活動低下、運動抑制等）、（頻度不明）意識障害、運動過多、注意力低下、眩暈、しびれ、歩行異常、不安、幻覚、うつ状態、攻撃的反応。
- [2] 呼吸器：（5%以上）喘鳴、（0.1%未満）咳、（頻度不明）呼吸困難、気道分泌過多、喀痰増加。
- [3] 眼：（0.1～5%未満）複視、（頻度不明）目がかすむ、羞明。
- [4] 消化器：（0.1～5%未満）唾液増加（流涎等）、食欲不振、悪心、嘔吐、嚥下障害、便秘、（0.1%未満）口内炎、下痢、吃逆、食欲亢進、口渇、（頻度不明）腹痛。
- [5] 泌尿器：（0.1～5%未満）尿失禁、排尿困難。
- [6] 血液：（頻度不明）血小板減少、好酸球增多、白血球減少、貧血。
- [7] 肝臓：（頻度不明）AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、ALP上昇。
- [8] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、（頻度不明）過敏症状。
- [9] その他：（0.1～5%未満）脱力、倦怠感、体重減少、（0.1%未満）ほてり（熱感、顔面潮紅）、発熱、いびき、月経不順、（頻度不明）性欲減退、疲労、体重増加。

## ランドセン細粒0.5%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〔症状を悪化させるおそれがある〕。

### 【重要な基本的注意】

1. 投与初期に眠気、ふらつき等の症状があらわれることがあるので、本剤の投与は少量から開始し、慎重に維持量まで漸増すること。
2. 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、てんかん重積状態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. 混合発作（2種類以上の発作型をもつ）のある患者に本剤を投与すると、強直間代発作の誘発や強直間代発作の回数を増加することが、また、特にLennox症候群の患者に本剤を投与するとinduced microseizures（睡眠中の多呼吸発作等）を誘発することがあるので、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適切な処置を行うこと。
4. 本剤は比較的若年齢から長期使用されるので、耐性上昇に十分注意すること。
5. 本剤を投与されているてんかん患者には、フルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与しないこと。
6. 連用中は定期的に肝機能・腎機能、血液検査を行うことが望ましい。
7. 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。

### 【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. 呼吸機能低下している患者：症状が悪化するおそれがある。

4. 衰弱患者：副作用があらわれやすい。

### 【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（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）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、クロルジアゼポキシド等）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が報告されている。
- 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。

- 1) ヒト母乳中に移行し、新生児において無呼吸を起こすことがあり、また、黄疸増強するおそれがある。
- 2) 他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）でヒト母乳中に移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが報告されている。

### 【小児等】

- 1) 低出生体重児、新生児：低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。
- 2) 乳児、幼児：喘鳴、ときに唾液増加（流涎等）、嚥下障害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患者の状態を観察しながら、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] 抗てんかん剤（ヒダントイン誘導体） [次のような報告があるので、本剤と併用する場合には、フェニトインの血中濃度をモニタリングすることが望ましい；①本剤又はフェニトインの血中濃度が低下する、②フェニトインの血中濃度が上昇する（機序は不明である）]。
- [2] 抗てんかん剤（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（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）]。
- [3] 中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体等）、アルコール（飲酒） [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）]。

[4] モノアミン酸化酵素阻害剤 [クロルジアゼポキシドで舞踏病が発現したとの報告があるので、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）]。

[5] バルプロ酸ナトリウム [アブサンス重積<欠神発作重積>があらわれたとの報告がある（機序は不明である）]。

## 【過量投与】

1. 症状：過量投与时、傾眠、錯乱、昏睡、反射性低下、呼吸抑制、血圧低下等が起こるおそれがある。
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）を投与しないこと（本剤を投与されているてんかん患者にフルマゼニルを投与し、てんかん発作（けいれん）を誘発したとの報告がある）。

## 【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・抗けいれん作用が変化、鎮静・抗けいれん作用が遅延するおそれがある。
  - 2) 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】

光により変色することがある。

## 【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97号（平成20年3月19日付）に基づき、投薬は1回90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』**