

商品名 エチゾラム錠0.25mg「EMEC」 添付文書情報

一般名	エチゾラム0.25mg錠	薬価	6.10
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 117. 精神神経用剤 1179. その他の精神神経用剤		

エチゾラム錠0.25mg「EMEC」の用法・用量

〈神経症、うつ病〉

通常、成人にはエチゾラムとして1日3mgを3回に分けて経口投与する。

〈心身症、頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛〉

通常、成人にはエチゾラムとして1日1.5mgを3回に分けて経口投与する。

〈睡眠障害〉

通常、成人にはエチゾラムとして1日1～3mgを就寝前に1回経口投与する。なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減するが、高齢者には、エチゾラムとして1日1.5mgまでとする。

エチゾラム錠0.25mg「EMEC」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・神経症における神経衰弱症状・神経症における睡眠障害。
- [2] うつ病における不安・緊張・睡眠障害。
- [3] 心身症（高血圧症、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・睡眠障害。
- [4] 統合失調症における睡眠障害。
- [5] 次記疾患における不安・緊張・抑うつおよび筋緊張：頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛。

エチゾラム錠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。

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) 呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス（いずれも頻度不明）：呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすことがあるので、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。
- 3) 悪性症候群（頻度不明）：本剤の投与、又は抗精神病薬との併用等、あるいは本剤の急激な減量・中止により悪性症候群があらわれることがあり、発熱、強度筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧変動、発汗、白血球増加、血清CK上昇等があらわれた場合には、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと（また、本症候群発症時にはミオグロビン尿を伴う腎機能低下があらわれることがある）。
- 4) 横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、血清CK上昇、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) 間質性肺炎（頻度不明）：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音異常（捻髪音）等が認められた場合には投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 6) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：肝機能障害（AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、ALP上昇、ビリルビン上昇等）、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（13.2%）、ふらつき、（0.1～5%未満）めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、焦燥、（0.1%未満）興奮、振戦、眼症状（霧視、眼調節障害）、（頻度不明）健忘、刺激興奮、錯乱。
- [2] 呼吸器：（0.1～5%未満）呼吸困難感。
- [3] 循環器：（0.1～5%未満）動悸、立ちくらみ。
- [4] 消化器：（0.1～5%未満）口渇、悪心・嘔気、食欲不振、胃部不快感・腹部不快感、腹痛、便秘、下痢、（頻度不明）嘔吐。
- [5] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、（0.1%未満）蕁麻疹、（頻度不明）紅斑、そう痒感。
- [6] 骨格筋：（0.1～5%未満）倦怠感、脱力感、易疲労感、筋弛緩等の筋緊張低下症状。
- [7] その他：（0.1～5%未満）発汗、排尿障害、（0.1%未満）浮腫、鼻閉、（頻度不明）乳汁分泌、女性化乳房、高プロラクチン血症、＊眼瞼痙攣〔＊：瞬目過多、羞明感、眼乾燥感等の眼症状が認められた場合には適切な処置を行うこと〕。

エチゾラム錠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〔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：血圧低下があらわれるおそれがあり、症状の悪化につながるおそれがある。
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：作用が強くあらわれるおそれがある。
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：呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすことがある。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：作用が強くあらわれるおそれがある。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：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) 動物実験により催奇形作用が報告されており、また、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) 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）。なお、妊娠後期に本剤を連用していた患者から出生した新生児に血清CK上昇があらわれることがある。
- 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、哺乳中の児に体重増加不良があらわれることがあり、また、他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で哺乳中の児に嗜眠、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】

本剤は、肝代謝酵素CYP2C9及びCYP3A4で代謝される。

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）[眠気、血圧低下、運動失調、意識障害などを起こすおそれがある（中枢神経抑制剤との併用で相加的な増強作用が考えられる）]。
- [2] MAO阻害剤[過鎮静、昏睡、痙攣発作、興奮などを起こすおそれがある（MAO阻害剤が本剤の肝での代謝を抑制

し、半減期を延長し、血中濃度を上昇させるため作用が増強されることが考えられる)] 。

[3] フルボキサミンマレイン酸塩 [本剤の用量を減量するなど、注意して投与する (フルボキサミンマレイン酸塩が本剤の肝での代謝を阻害し、血中濃度を上昇させるため本剤の作用が増強されることがある)] 。

[4] アルコール (飲酒) [精神機能・知覚・運動機能の低下を起こすおそれがある (エタノールと本剤は相加的な中枢抑制作用を示すことが考えられる)] 。

【過量投与】

1. 症状：過量投与時、運動失調、低血圧、呼吸抑制、意識障害などがあらわれることがある。
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。なお、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。

【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：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) 。

【取扱い上の注意】

開封後は光を遮り保存すること。開封後、湿気を避けて保存すること。

【保険給付上の注意】

本剤は厚生労働省告示第365号 (平成28年10月13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。

