

ニトラゼパムの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ニトラゼパム	ベンザリン錠 2、同錠 5、同錠 10、同細粒 1%（塩野義製薬株式会社）、ネルボン錠 5mg、同錠 10mg、同散 1%（第一三共株式会社）他
効能・効果	1.不眠症 2.麻酔前投薬 3.異型小発作群 点頭てんかん，ミオクロヌス発作，失立発作等 焦点性発作 焦点性痙攣発作，精神運動発作，自律神経発作等	
改訂の概要	「重大な副作用」に「肝機能障害、黄疸」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「肝機能障害、黄疸」 4 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】	