

ニトラゼパム錠 5mg 「TCK」
 ニトラゼパム錠 10mg 「TCK」
 ニトラゼパム細粒 1% 「TCK」

【この薬は？】

販売名	ニトラゼパム錠 5mg 「TCK」 NITRAZEPAM Tablets 5mg 「TCK」	ニトラゼパム錠 10mg 「TCK」 NITRAZEPAM Tablets 10mg 「TCK」	ニトラゼパム細粒 1% 「TCK」 NITRAZEPAM Fine Granules 1% 「TCK」
一般名	ニトラゼパム Nitrazepam		
含有量	5mg (1錠中)	10mg (1錠中)	10mg (1g中)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、睡眠導入剤および抗てんかん剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内のベンゾジアゼピン受容体を介して GABA の働きを促進させ、脳内の興奮をしずめ、寝つきを良くしたり、てんかん発作を抑えたりする働きがあります。

- ・次の病気の人に処方されます。
 1. 不眠症
 2. 麻酔前投薬
 3. 異型小発作群（點頭てんかん、ミオクロヌス発作、失立発作など）
 焦点性発作（焦点性痙攣発作、精神運動発作、自律神経発作など）
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲むことが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にニトラゼパム錠・細粒「TCK」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・急性狭隅角緑内障の人
 - ・重症筋無力症の人
 - 次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。
 - ・肺性心（肺の疾患に基づく心臓の病気）、肺気腫、気管支喘息および脳血管障害の急性期などで呼吸機能が高度に低下している人
 - 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・衰弱している人
 - ・高齢の人
 - ・心臓に障害のある人
 - ・肝臓に障害のある人、腎臓に障害のある人
 - ・脳に器質的障害のある人
- [抗てんかん剤として用いる場合]
- ・脳に老年性変化のある人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状や年齢などにあわせて、医師が決めます。

[不眠症の場合]

通常、成人の飲む量および時間は、次のとおりです。

販売名	ニトラゼパム錠 5mg「TCK」	ニトラゼパム錠 10mg「TCK」	ニトラゼパム細粒 1%「TCK」
一回量	5～10mg		
飲む時間	就寝前		

- ・この薬は、寝るしたくをすませてから就寝の直前に飲むようにしてください。
- ・この薬を服用後、いったん寝たあと、短時間後にまた起きて、仕事などをする必要があるときは飲まないでください。

[麻酔前投薬の場合]

通常、成人の飲む量および時間は、次のとおりです。

販売名	ニトラゼパム錠 5mg「TCK」	ニトラゼパム錠 10mg「TCK」	ニトラゼパム細粒 1%「TCK」
一回量	5～10mg		
飲む時間	就寝前または手術前		

[てんかんの場合]

通常、成人および小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	ニトラゼパム錠 5mg「TCK」	ニトラゼパム錠 10mg「TCK」	ニトラゼパム細粒 1%「TCK」
一日量	5～15mg		
飲む回数	一日量を数回に分けて飲みます。		

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

[不眠症、麻酔前投薬の場合]

決して2回分を一度に飲まないでください。

[てんかんの場合]

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の影響が翌朝以後におよび、眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下が起こることがあるので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作を行わないようにしてください。
- ・この薬を続けて飲んでいくと、薬をたくさん飲みたい、薬がないといられない気持ちになるなど、薬物依存があらわれることがあるので、てんかんの治療に用いる場合以外は、長期間の使用は避けることとされています。このような症状があらわれたら医師に連絡してください。また、この薬の量を急激に減らしたり、中止したりすることで、けいれん発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想などの離脱症状があらわれることがあるので、この薬を中止する場合には、徐々に減量されます。この薬の飲む量、飲む期間については医師の指示に従ってください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳中の方は、授乳を避けてください。
- ・アルコール飲料はこの薬に影響しますので、控えてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
呼吸抑制 こきゅうよくせい	息苦しい、息切れ
炭酸ガスナルコーシス たんさんがすなるこーしす	からだがだるい、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、耳鳴り、胸がドキドキする、息苦しい、息切れ、判断力の低下
依存性 いぞんせい	薬がないといられない、薬を中止すると手足がふるえて不眠・不安・けいれん・幻覚などを起こす
刺激興奮 しげきこうふん	意識が乱れる、正常な思考ができない
錯乱 さくらん	意識が乱れる、意識の混乱、考えがまとまらない
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる

同類薬（睡眠導入剤、抗てんかん剤）であらわれる、特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。この薬でもあらわれる可能性があります。副作用であれば、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。


重大な副作用	主な自覚症状
一過性前向性健忘 いっかせいぜんこうせいけんぼう	一時的に記憶がなくなる
もうろう状態 もうろうじょうたい	もうろう感

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	からだがだるい、もうろう感
頭部	意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、意識が乱れる、意識の混乱、一時的に記憶がなくなる
眼	白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、嘔吐（おうと）
胸部	息苦しい、息切れ、胸がドキドキする、吐き気
腹部	吐き気、食欲不振

部位	自覚症状
皮膚	かゆみ、皮膚が黄色くなる
尿	尿の色が濃くなる、尿が褐色になる
その他	判断力の低下、正常な思考ができない、薬がないといられない、薬を中止すると手足がふるえて不眠・不安・けいれん・幻覚などを起こす

【この薬の形は？】

販売名	ニトラゼパム錠 5mg「TCK」	ニトラゼパム錠 10mg「TCK」	ニトラゼパム細粒 1%「TCK」
形状	楕円形の錠剤 (割線入り) 	楕円形の錠剤 (割線入り) 	細粒
長径	9.0mm	9.0mm	—
短径	5.4mm	5.4mm	—
厚さ	3.4mm	3.7mm	—
重さ	150mg	160mg	—
色	白色～類白色	淡黄色	白色
識別コード	Tu 005	Tu 010	—

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ニトラゼパム錠 5mg「TCK」	ニトラゼパム錠 10mg「TCK」	ニトラゼパム細粒 1%「TCK」
有効成分	ニトラゼパム		
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、黄色4号(タートラジン)	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・光と湿気を避けて、室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：辰巳化学株式会社 (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>)

薬事学術・安全管理部：076-247-2132

受付時間：月～金曜日 9:00～17:00（祝祭日を除く）