

別紙 2

- 1 1 2 催眠鎮静剤、抗不安剤
- 1 1 3 抗てんかん剤
- 2 1 3 利尿剤

【医薬品名】ニトラゼパム

フェノバルビタール  
フェノバルビタールナトリウム（皮下・筋肉内用注射剤）  
クロナゼパム  
クロバザム  
フェニトイン  
フェニトイン・フェノバルビタール  
フェニトイン・フェノバルビタール・  
安息香酸ナトリウムカフェイン  
フェニトインナトリウム  
プリミドン  
アセタゾラミド  
アセタゾラミドナトリウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[ その他の注意 ] の項に

「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。」

を追記する。