

【医薬品名】ロフラゼブ酸エチル

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項の妊娠後期の婦人への投与に関する記載を

「妊娠後期の婦人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のみ投与すること。〔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いる。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の増強を起こすことが報告されている。〕」

と改め、新生児の禁断症状に関する記載を

「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。」

と改める。