

【医薬品名】 ミダゾラム（てんかん重積状態の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「依存性：

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。連用中における投与量の急激な減少ないし中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想、不随意運動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。」

と改める。