

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

向精神薬、習慣性医薬品、指定医薬品、処方せん医薬品  
入眠剤

**マイスリー<sup>®</sup>錠5mg**  
**マイスリー<sup>®</sup>錠10mg**

(一般名：酒石酸ゾルピデム)

注意－習慣性あり

注意－医師等の処方せんにより使用すること

2007年6月

アステラス製薬株式会社  
サノフィ・アベンティス株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい「使用上の注意」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂の概要】

- もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）に関する改訂（薬食安指示）
  - ・「警告」の項を新設し、「もうろう状態、睡眠随伴症状」に関する注意を記載しました。
  - ・「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を新設し、少量から投与を開始する旨を記載するとともに、従来「重要な基本的注意」に記載していた就寝直前に服用する旨の注意を本項に移動しました。
  - ・「重大な副作用」の項の「精神症状、意識障害」の項に「夢遊症状」を追記するとともに、「一過性前向性健忘」の項に「もうろう状態」を追記しました。
- 「過量投与」の項の改訂（自主改訂）
  - ・「過量投与」の項に血液透析に関する情報を追記しました。

### 【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p><b>【警告】</b>  <u>本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。</u></p>	<p><b>【警告】</b>  (該当の項なし)</p>

次頁以降にも改訂内容の続きがあります。

6～7頁に改訂後の使用上の注意全文を記載しておりますので、併せてご参照ください。

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p><u>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</u></p> <p><u>(1)本剤に対する反応には個人差があり、また、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量(1回5mg)から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に投与すること。ただし、10mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。</u></p> <p><u>(2)本剤を投与する場合、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。</u></p>	<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>(該当の項なし)</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) (省略：現行のとおり)</p> <p>(2) (省略：現行(3)のとおり)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤の投与は継続投与を避け、・・・(以下省略)</p> <p><u>(2)本剤を投与する場合、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。</u></p> <p>(3)本剤の影響が翌朝以後に及び、・・・(以下省略)</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)依存性、離脱症状：(省略：現行のとおり)</p> <p>2)精神症状、意識障害：せん妄(頻度不明)、錯乱(0.1～5%未満)、<u>夢遊症状(頻度不明)、幻覚、興奮、脱抑制(各0.1%未満)、意識レベルの低下(頻度不明)等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</u></p> <p>3)<u>一過性前向性健忘、もうろう状態</u>：一過性前向性健忘(服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない)(0.1～5%未満)、<u>もうろう状態(頻度不明)</u>があらわれることがあるので、<u>服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</u></p> <p>4)呼吸抑制：(省略：現行のとおり)</p> <p>5)肝機能障害、黄疸：(省略：現行のとおり)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)依存性、離脱症状：(省略)</p> <p>2)精神症状、意識障害：せん妄(頻度不明)、錯乱(0.1～5%未満)、幻覚、興奮、脱抑制(各0.1%未満)、意識レベルの低下(頻度不明)等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>3)<u>一過性前向性健忘</u>：一過性前向性健忘(服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない)(0.1～5%未満)があらわれることがあるので、<u>服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。</u></p> <p>4)呼吸抑制：(省略)</p> <p>5)肝機能障害、黄疸：(省略)</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>8. 過量投与            症状：（省略：現行のとおり）</p> <p>処置：呼吸、脈拍、血圧の監視を行うとともに、催吐、胃洗浄、吸着剤・下剤の投与、輸液、気道の確保等の適切な処置を行うこと。また、本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意（禁忌、慎重投与、相互作用等）を必ず読むこと。<u>なお、本剤は血液透析では除去されない。</u></p>	<p>8. 過量投与  <u>徴候</u>、<u>症状</u>：本剤単独の過量投与では、傾眠から昏睡までの意識障害が報告されているが、さらに中枢神経抑制症状、血圧低下、呼吸抑制、無呼吸等の重度な症状があらわれるおそれがある。</p> <p>処置：呼吸、脈拍、血圧の監視を行うとともに、催吐、胃洗浄、吸着剤・下剤の投与、輸液、気道の確保等の適切な処置を行うこと。また、本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意（禁忌、慎重投与、相互作用等）を必ず読むこと。</p>

### 【改訂理由】

#### 1. もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）に関する改訂（薬食安指示）

米国において「睡眠薬を投与し就寝後に中途覚醒し、通常とは異なる行動（異常行動）を取った後、再び就寝したが、中途覚醒時の行動の記憶がない」副作用が問題となっています。通常とは異なる行動（異常行動）の内容としては、十分に覚醒していない状態での自動車運転や食事等があり、これらの副作用について、FDA は本年 3 月に米国で販売されている催眠鎮静薬 13 剤を対象として注意喚起を行う指示を出しています。（FDA の指示は参考 1 をご参照ください。）

一方、日本においても本剤投与後に同様の副作用が報告されており、一部の副作用については「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項に記載し注意を喚起していましたが、より明確に注意を喚起するため、以下の改訂を行うこととなりました。

##### (1) 「警告」の項を新設

前述のごとく FDA において措置がとられたことを受けて、国内においても見直しが行われ、もうろう状態、及び睡眠随伴症状について「警告」を新設して注意喚起を行うこととなりました。

##### (2) 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を新設

国内におけるもうろう状態等の副作用報告症例において、これらの症状が発現した際の投与量は、5mg 投与例よりも 10mg 投与例が多いことから、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を新設し、本剤投与にあたっては 5mg から投与を開始し、用法・用量に従って 10mg までの投与にとどめていただく旨を記載することとなりました。睡眠薬は漫然と長期に投与すべきではないため、症状の改善に伴い減量していただきますようお願いいたします。

また、以前より本剤は就寝直前に投与いただく旨を「重要な基本的注意」の項に記載していましたが、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項が適切であることから移動することとなりました。

##### (3) 「重大な副作用」の項に「夢遊症状」、「もうろう状態」を追記

「夢遊症状」、「もうろう状態」は、「せん妄」や「意識レベルの低下」、「一過性前向性健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない）」と類似した症状もあり、「せん妄」等については、すでに「重大な副作用」の項に記載し注意を喚起しています。しかし、前述のごとく FDA でも措置がとられており、国内でも本剤服用後に就寝せずもうろう状

態となったり、就寝後途中覚醒時に飲食、徘徊したが、いずれも翌日にはその記憶がないとの報告があります。これらのことから、本剤でもさらに明確に注意を喚起するために、「重大な副作用」の項に追記することとなりました。

次頁に代表症例の概要を示します。

#### 参考 1 米国 FDA の催眠鎮静薬に関する注意喚起の概要（2007 年 3 月 14 日付発表）

米国FDAは、睡眠導入あるいは睡眠維持に用いられる全ての催眠鎮静薬（全13剤）の製造会社に対して、重度のアレルギー反応並びに睡眠状態下での自動車運転を含む睡眠に関連する異常行動の危険性（下記の記載）について、警告を含む添付文書改訂並びに注意喚起を行うよう指示した。睡眠状態下での自動車運転とは、催眠鎮静薬を服用後に十分覚醒しないまま自動車運転を行い、その記憶がないことである。

1) アナフィラキシー（重度のアレルギー反応）や血管浮腫（重度の顔面浮腫）が初回服用時の早期に起こる可能性がある。

2) 睡眠に関連する異常行動（睡眠状態下での自動車運転、電話、食事の準備、摂食）

さらにFDAは製造会社に対して当該製品の患者用薬物治療ガイドを作成し、これらの危険性及びとるべき注意について消費者に説明するよう指示した。患者用薬物治療ガイドは薬剤が処方される際に患者、家族及び介護者に配布される。患者用薬物治療ガイドには正しい投与方法やアルコール、他の中枢神経抑制剤との併用を避けること等が記載されている。睡眠薬を処方されている患者は、服用前にこれらの文書を読み、もし疑問や懸念があれば担当医に相談すべきである。患者は医師等に相談なくこれらの薬剤を投与中止すべきではない。

全ての催眠鎮静薬はこれらの危険性を有しているが、発現頻度については異なる可能性がある。このため、FDAは発現頻度等について調査するために製造会社が臨床試験を実施することを推奨した。

対象薬剤：酒石酸ゾルピデム、butisol sodium、pentobarbital and carbromal、塩酸フルラゼパム（フルラゼパム塩酸塩）、クアゼパム、トリアゾラム、eszopiclone、ethchlorvynol、エスタゾラム、temazepam、ramelteon、セコバルビタールナトリウム、zaleplon（英名の製品は国内未発売）

## 2. 「過量投与」の項の改訂（自主改訂）

本剤を透析患者に投与した外国の試験において、本剤は血液透析によりほとんど除去されないことが示されており<sup>1)</sup>、海外の添付文書にその旨が記載されたことから、「過量投与時」の項に参考情報として追記することとしました。（外国試験の概要は参考 2 をご参照ください。）

1) Bouchet, J.L. et al. : 社内報告書 (DIR000016)

#### 参考 2 透析によるゾルピデム除去について検討した外国試験の概要

慢性腎不全患者（血液透析患者）8例において、透析開始3時間前にゾルピデム10mgを緩徐に点滴（20分かけて投与）し、透析開始2時間後（投与5時間後）の血液サンプルを採取した。動脈血（CA）、静脈血（CV）のゾルピデム濃度についてCV/CA値をみたところ平均は1.03であり、透析による濃度変化は数%以内であった。したがって、本剤の透析による除去は実質的に0であると考えられた。

（注）日本で承認、販売されているものは錠剤（経口投与）です。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 160（2007年6月発行予定）」に掲載されます。

もうろう状態 発現症例の概要

患者		一日投与量 投与期間	副作用		転帰
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
女・60代	不眠 (高血圧症、糖尿病、脳梗塞後遺症、糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症、糖尿病性神経障害)	10mg 1日間	投与4日前 投与開始日  投与2日目 (投与中止日)	<p><b>せん妄</b></p> <p>不眠のためプロチゾラム 0.25mg を以前より毎晩服用。(この日を最後に以降服用せず)</p> <p>23時 本剤 10mg 服用。直後に来客あり。接待中、言動がおかしいことに夫が気付く。</p> <p>「酒を飲め」など失礼な態度や「谷底に落ちる」などの言動あり。</p> <p>0時20分 当院受診。「山の中にいる」などの意味不明な返答あり。経過観察のため入院。</p> <p>0時45分 血圧 186/84。</p> <p>0時50分 ニフェジピン 5mg 舌下。</p> <p>覚醒(応答可能な状態)。本人より「新しい眠剤を服用してからよく覚えていません」。</p> <p>1時00分 血圧 170/70。意識清明と判断。しばらく経過観察。</p> <p>1時45分 血圧 142/76。帰宅。</p> <p>肝機能障害はないと思われる。飲酒の習慣なし。プロチゾラム、その後投与されたトリアゾラム、クアゼパムなどでは異常なし。</p>	回復
併用薬：スピロノラクトン、カルベジロール、塩酸テモカプリル、メシル酸ドキサゾシン、アカルボース、アゾセמיד、ベシル酸アムロジピン、健胃消化剤、イブジラスト、塩酸チクロピジン、塩酸メキシレチン、ヒトインスリン(遺伝子組換え)					

睡眠随伴症状 発現症例の概要

患者		一日投与量 投与期間	副作用		転帰
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
女・60代	不眠症 (高脂血症、胃炎、高血圧症、不安神経症)	10mg 139日間	投与139日目 投与140日目 (投与中止日)  中止13日後	<p><b>せん妄</b></p> <p>一人暮らし。晩に本剤 10mg を服用し就寝。</p> <p>朝起きてみたら、冷蔵庫に入っているはずのダンゴが食べてあった。本人に食した記憶なし。(おそらくせん妄が出現し、本人が食したものと考えられた。)</p> <p>本剤との関連が考えられ、他剤へ変更したところ、特に症状はなく経過している。</p>	回復
併用薬：セリバスタチンナトリウム、マレイン酸イルソグラジン、トロキシピド					

## 改訂後の「使用上の注意」（下線部 改訂箇所）

### 【警告】

本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。

### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重篤な肝障害のある患者〔代謝機能の低下により血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれるおそれがある。（「薬物動態」の項参照）〕
- (3) 重症筋無力症の患者〔筋弛緩作用により症状を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 急性狭隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕

### 【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

肺性心、肺気腫、気管支喘息及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場合〔呼吸抑制により炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい。〕

### 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

本剤の投与は、不眠症の原疾患を確定してから行うこと。なお、統合失調症あるいは躁うつ病に伴う不眠症には本剤の有効性は期待できない。

### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 本剤に対する反応には個人差があり、また、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回5mg）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に投与すること。ただし、10mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。
- (2) 本剤を投与する場合、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。

### 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 衰弱患者〔薬物の作用が強くあらわれ、副作用が発現しやすい。〕
- (2) 高齢者（「高齢者への投与」及び「薬物動態」の項参照）
- (3) 心障害のある患者〔血圧低下があらわれるおそれがあり、

心障害のある患者では症状の悪化につながるおそれがある。〕

- (4) 肝障害のある患者（「禁忌」及び「薬物動態」の項参照）
- (5) 腎障害のある患者〔排泄が遅延し、作用が強くあらわれるおそれがある。（「薬物動態」の項参照）〕
- (6) 脳に器質的障害のある患者〔作用が強くあらわれるおそれがある。〕

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与は継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状などの異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。
- (2) 本剤の影響が翌朝以後に及び、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に従事させないように注意すること。

#### 3. 相互作用

本剤は、主として肝薬物代謝酵素CYP3A4及び一部CYP2C9、CYP1A2で代謝される。

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
麻酔剤	呼吸抑制があらわれることがあるので、慎重に投与すること。	相加的に呼吸が抑制される可能性がある。
中枢神経抑制剤 フェノチアジン 誘導体 バルビツール酸 誘導体 等	相互に中枢神経抑制作用が増強することがあるので、慎重に投与すること。	本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。
アルコール （飲酒）	精神機能・知覚・運動機能等の低下が増強することがあるので、できるだけ飲酒を控えさせること。	アルコールはGABA受容体に作用すること等により中枢神経抑制作用を示すため、併用により相互に中枢神経抑制作用を増強することがある。
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	薬物代謝酵素CYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進される。

#### 4. 副作用

総症例1,102例（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症を含む）中、副作用（臨床検査値の異常変動を除く）は190例（17.2%）に348件報告され、主な副作用は、ふらつき44件（4.0%）、眠気38件（3.4%）、頭痛31件（2.8%）、倦怠感31件（2.8%）、残眠感29件（2.6%）、悪心23件（2.1%）等であった。

臨床検査値の異常変動は、ALT（GPT）上昇1.5%（12/778）、 $\gamma$ -GTP上昇1.1%（8/702）、AST（GOT）上昇1.0%（8/777）、LDH上昇1.0%（7/700）等であった。（承認時：2000年9月）

#### (1) 重大な副作用

- 1) 依存性、離脱症状：連用により薬物依存（頻度不明）を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な

## 改訂後の「使用上の注意」（下線部 改訂箇所）

減少ないし投与の中止により、反跳性不眠、いらいら感等の離脱症状（0.1～5%未満）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。

- 2) **精神症状、意識障害**：せん妄（頻度不明）、錯乱（0.1～5%未満）、夢遊症状（頻度不明）、幻覚、興奮、脱抑制（各0.1%未満）、意識レベルの低下（頻度不明）等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- 3) **一過性前向性健忘、もうろう状態**：一過性前向性健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない）（0.1～5%未満）、もうろう状態（頻度不明）があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。
- 4) **呼吸抑制**：呼吸抑制（頻度不明）があらわれることがある。また、呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすことがあるので、このような場合には気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。
- 5) **肝機能障害、黄疸**：AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### (2) その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
精神神経系	ふらつき、眠気、頭痛、残眠感、頭重感、めまい、不安、悪夢、気分高揚	錯視
血液	白血球増多、白血球減少	
肝臓	ALT（GPT）上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、AST（GOT）上昇、LDH上昇	
腎臓	蛋白尿	
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛	下痢
循環器	動悸	
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、そう痒感	
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感	
その他	口渇、複視、不快感	

注) 発現した場合には、投与を中止すること。

### 5. 高齢者への投与

運動失調が起こりやすい。また、副作用が発現しやすいので、少量（1回5mg）から投与を開始し、1回10mgを超えないこと。（「薬物動態」の項参照）

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

(2) 授乳婦：授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されており、新生児に嗜眠を起こすおそれがある。（「薬物動態」の項参照）〕

### 7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）

### 8. 過量投与

**症状**：本剤単独の過量投与では、傾眠から昏睡までの意識障害が報告されているが、さらに中枢神経抑制症状、血圧低下、呼吸抑制、無呼吸等の重度な症状があらわれるおそれがある。

**処置**：呼吸、脈拍、血圧の監視を行うとともに、催吐、胃洗浄、吸着剤・下剤の投与、輸液、気道の確保等の適切な処置を行うこと。また、本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意（禁忌、慎重投与、相互作用等）を必ず読むこと。なお、本剤は血液透析では除去されない。

### 9. 適用上の注意

**薬剤交付時**：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

### 10. その他の注意

投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与された患者で、新たに本剤を投与する場合、本剤の鎮静、抗痙攣作用が変化、遅延するおそれがある。

製造販売

**アステラス製薬株式会社**

東京都板橋区蓮根3丁目17番1号

製造

**アステラス東海株式会社**

静岡県焼津市大住180番地

販売提携

**サノフィ・アベンティス株式会社**

東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

提携

**藤沢サノフィ・アベンティス株式会社**

東京都港区虎ノ門1丁目26番5号

©サノフィ・アベンティスグループ登録商標