

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月

マイナートランキライザー  
向精神薬・処方箋医薬品  
**ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」**  
(ロラゼパム錠)

販売元 **日本ジェネリック株式会社**  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元 **沢井製薬株式会社**  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> 妊娠中の投与に関し、次のような報告があるなど、安全性は確立していないので、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。</p> <p>5) 授乳を避けさせること。〔<u>ロラゼパムの乳汁中への移行が報告されている。また、他のベンゾジアゼピン系化合物(ジアゼパム)でもヒト母乳中への移行と、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが報告されている。また、黄疸を増強する可能性がある。</u>〕</p>	<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> 妊娠中の投与に関し、次のような報告があるなど、安全性は確立していないので、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。</p> <p>5) 授乳婦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。〔ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが、他のベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム)で報告されており、また、黄疸を増強する可能性がある。〕</p>

### 2. 改訂理由

#### 自主改訂

同一成分含有薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報<sup>\*1</sup>につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」<sup>\*2</sup>にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

<sup>\*1</sup> 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止(経過措置期間：2023年7月31日まで)させていただきます、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願い申し上げます。

<sup>\*2</sup> 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」



お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502