

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月

ファイザー株式会社

マイナートランキライザー  
ロラゼパム錠

ワイパックス<sup>®</sup>錠0.5  
ワイパックス<sup>®</sup>錠1.0

WYPAX<sup>®</sup> TABLETS 0.5,1.0

向精神薬（第三種向精神薬）、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3、9.5 省略 9.6 授乳婦 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> 9.7、9.8 省略	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3、9.5 省略 9.6 授乳婦 授乳を避けさせること。 <u>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化合物（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。</u> 9.7、9.8 省略

### 【改訂理由】

#### 自主改訂

#### 「9.6 授乳婦」の項

本剤の「9.6 授乳婦」の項において、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化合物（ジアゼパム）で報告されている旨を記載し、注意喚起を行っております。

今般、引用文献及び弊社製品で同一の有効成分（ロラゼパム）を含有するロラピタ静注 2mg での記載を踏まえ、本剤の乳汁移行が明確となるように、ロラゼパムの乳汁中への移行が報告されていること、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ことを記載し、注意喚起を行うことにいたしました。

引用文献：Summerfield, R.J. et al. : Br J Anaesth. 1985 ; 57 (10) : 1042-1043

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.317（2023年5月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。  
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ワイパックス錠 0.5/1.0



PMDA ウェブサイト ロラゼパム：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/1124022>