

使用上の注意改訂のお知らせ

睡眠導入剤

日本薬局方 プロチゾラム錠

プロチゾラム錠0.25mg「日新」

向精神薬、習慣性医薬品：注意－習慣性あり、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2017年3月

製造販売元 **日新製薬株式会社**
販売元 **第一三共エスファ株式会社**
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「**重要な基本的注意**」の項に「連用による薬物依存」に関する注意を追記しました《厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知(以下、薬生安通知)》。
あわせて(「**重大な副作用**」の項参照)を追記しました《自主改訂》。
- (2) 「**重大な副作用**」の項に「依存性」を追記しました《薬生安通知》。
- (3) 「**その他の副作用**」の項の「依存性」に関する記載を削除しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 薬生安通知、() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、自動車の運転等の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。</p> <p>(2) <u>連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること(「重大な副作用」の項参照)。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、自動車の運転等の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。</p>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改訂後	改訂前																						
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～2) 現行通り</p> <p>3) <u>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。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、不眠、不安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。</u></p> <p>(2) 現行通り</p> <p>(3) その他の副作用 現行通り</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏^{注1)}、興奮^{注1)}、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注2)}</td> <td>発疹、紅斑</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </table> <p>注1) 不穏及び興奮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、投与を中止する等適切な処置を行うこと。 注2) 発現した場合には、投与を中止すること。</p>		頻度不明	精神神経系	残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 ^{注1)} 、興奮 ^{注1)} 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢		現行通り	過敏症 ^{注2)}	発疹、紅斑		現行通り	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～2) 略</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) その他の副作用 略</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>依存性^{注1)}</td> <td>不眠、不安等の離脱症状</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏^{注2)}、興奮^{注2)}、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注3)}</td> <td>発疹、紅斑</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> </table> <p>注1) <u>大量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、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、不眠、不安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。</u></p> <p>注2) 統合失調症等の精神障害者に投与すると不穏及び興奮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、投与を中止する等適切な処置を行うこと。 注3) 発現した場合には、投与を中止すること。</p>		頻度不明	依存性 ^{注1)}	不眠、不安等の離脱症状	精神神経系	残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 ^{注2)} 、興奮 ^{注2)} 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢		略	過敏症 ^{注3)}	発疹、紅斑		略
	頻度不明																						
精神神経系	残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 ^{注1)} 、興奮 ^{注1)} 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢																						
	現行通り																						
過敏症 ^{注2)}	発疹、紅斑																						
	現行通り																						
	頻度不明																						
依存性 ^{注1)}	不眠、不安等の離脱症状																						
精神神経系	残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 ^{注2)} 、興奮 ^{注2)} 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢																						
	略																						
過敏症 ^{注3)}	発疹、紅斑																						
	略																						

3. 改訂理由

<重要な基本的注意>

依存は連用により形成されることがあるため、漫然とした継続投与による長期使用を避けるよう注意喚起するため追記した。

<重大な副作用>

他のベンゾジアゼピン受容体作動薬と同様に、本薬でも依存形成のおそれがあるため、重大な副作用に「依存性」を追記した。

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601