

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

平成 29 年 3 月
製造販売元 大興製薬株式会社

睡眠導入剤（口腔内崩壊錠）

ブロチゾラムOD錠0.25mg「JG」

ブロチゾラム口腔内崩壊錠

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容[改訂箇所： _____部、削除箇所 _____部]

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)～(2) 省略</p> <p><u>(3)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（「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項参照）。</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～2) 省略</p> <p>3) 依存性</p> <p><u>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) 省略</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>削除</td><td></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3)}、興奮^{注3)}、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>省略</td><td></td></tr></tbody></table> <p>削除、以下番号繰り上げ</p>		頻度不明	削除		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3)} 、興奮 ^{注3)} 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢	省略		<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>←追記</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～2) 省略</p> <p>←追記</p> <p>(2) 省略</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>依存性^{注3)}</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4)}、興奮^{注4)}、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>省略</td><td></td></tr></tbody></table> <p>注3)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</p>		頻度不明	依存性 ^{注3)}	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4)} 、興奮 ^{注4)} 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢	省略	
	頻度不明																
削除																	
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3)} 、興奮 ^{注3)} 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢																
省略																	
	頻度不明																
依存性 ^{注3)}	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4)} 、興奮 ^{注4)} 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢																
省略																	

<p>注3) 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。</p> <p>注4) 省略</p>	<p>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。</p> <p>注4) 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。</p> <p>注5) 省略</p>
----------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. 改訂理由：

平成 29 年 3 月 21 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき、以下の理由により追記、改訂いたしました。

- ・ 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。
- ・ 他のベンゾジアゼピン受容体作動薬と同様に、本剤でも依存形成のおそれがあるため。
- ・ 承認用量の範囲内で本剤を長期使用した場合にも、身体依存が形成されることがあり、減量や中止時に離脱症状があらわれるため。
- ・ 本剤の長期投与により依存が生じることがあり、長期投与の要因として高用量投与等があるため。
- ・ 刺激興奮、錯乱等の副作用は、統合失調症等の患者に限らず本剤が投与されたすべての患者にあらわれる可能性があるため。

3. 本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No. 258(平成 29 年 4 月発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてもご確認いただけます。

以上