

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年3月
製造販売元 大原薬品工業株式会社
お問い合わせ先：安全管理部
TEL：03-6740-7701
FAX：03-6740-7703

睡眠導入剤

向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方せん医薬品^{注2)}

日本薬局方 ブロチゾラム錠

ブロチゾラム錠0.25mg「オーハラ」

BROTIZOLAM TABLETS 0.25mg OHARA

注1) 注意—習慣性あり

注2) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『ブロチゾラム錠0.25mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、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（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追記箇所（薬生安通知）、 部：追記箇所・ 部：削除箇所（自主改訂）〕

薬生安通知及び自主改訂により変更いたします。

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)連用により薬物依存を生じることがあるので、<u>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</p> <p>1)～2)＜略：現行どおり＞</p> <p>3)依存性（頻度不明）：<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)重大な副作用（類薬） ＜略：現行どおり＞</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> <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</p> <p>1)～2)＜略＞</p> <p>(2)重大な副作用（類薬） ＜略＞</p>

改訂後		改訂前																											
<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"> <tr> <td></td> <td>副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td>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 colspan="2" style="text-align: center;"><略：現行どおり></td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注4)}</td> <td>発疹、紅斑</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><略：現行どおり></td> </tr> </table> <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) 発現した場合には、投与を中止すること。</p>			副作用の頻度		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	<略：現行どおり>		過敏症 ^{注4)}	発疹、紅斑	<略：現行どおり>		<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"> <tr> <td></td> <td>副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <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 colspan="2" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注5)}</td> <td>発疹、紅斑</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><略></td> </tr> </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) 発現した場合には、投与を中止すること。</p>			副作用の頻度		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	<略>		過敏症 ^{注5)}	発疹、紅斑	<略>	
	副作用の頻度																												
	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																												
<略：現行どおり>																													
過敏症 ^{注4)}	発疹、紅斑																												
<略：現行どおり>																													
	副作用の頻度																												
	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																												
<略>																													
過敏症 ^{注5)}	発疹、紅斑																												
<略>																													

2. 改訂理由

- 薬生安通知：厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発 0321 第 1 号、平成 29 年 3 月 21 日付）に基づき改訂いたします。

改訂箇所	改訂理由
2. 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。
4. 副作用 (1) 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。
	承認用量の範囲内でベンゾジアゼピン受容体作動薬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。
	ベンゾジアゼピン受容体作動薬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。

- 自主改訂：先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.258」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用の願いとして「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について」が下記に公表されておりますので合わせてご参照願います。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)