

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年 3月
吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10

催眠剤

劇薬 習慣性医薬品[※]

日本薬局方 プロモバレリル尿素

プロモバレリル尿素「ヨシダ」

注) 注意—習慣性あり

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。さて、この度、標記製品につきまして、使用上の注意を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、プロモバレリル尿素「ヨシダ」は販売を中止しております。
薬価基準経過措置期間満了日は2017年3月31日です。

謹白

—記—

1. 改訂内容 改訂箇所抜粋 (薬生安通知による追記 _____ 部、自主改訂: _____ 部)

改訂後	改訂前 (_____ 部は削除部分)
2. 重要な基本的注意 (1) 略 (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 (「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項参照)。</u>	2. 重要な基本的注意 略 ←新設
4. 副作用 (1) 重大な副作用 依存性 連用により薬物依存 (頻度不明) 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、連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により、まれに痙攣発作、ときにせん妄、振戦、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。	4. 副作用 (1) 重大な副作用 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、大量投与又は連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により、まれに痙攣発作、ときにせん妄、振戦、不安等の禁断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。

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より、催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬について「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項の依存性に関する注意喚起を改訂致しました。改訂理由は以下のとおりです。

- ① 「2. 重要な基本的注意 (2)」の新設理由: 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。
- ② 「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の改訂理由: 承認用量の範囲内において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おそれがあるため、バルビツール酸系薬剤の注意喚起にあわせました。

○自主改訂

記載の整備を行いました。

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.258 (2017年4月) に掲載される予定です。
改訂添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)をご覧ください。