

平成23年6月

お客様各位

株式会社 陽進堂

## 使用上の注意事項改訂のお知らせ

睡眠導入剤

# プロチゾラム錠 0.25mg 「YD」

(プロチゾラム錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

記

改訂後			改訂前		
<b>[使用上の注意]</b> <b>3. 相互作用</b> 本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。 <b>併用注意(併用に注意すること)</b>			<b>[使用上の注意]</b> <b>3. 相互作用</b> 本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。 <b>併用注意(併用に注意すること)</b>		
薬剤名等	臨床症状 ・ 措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状 ・ 措置方法	機序・危険因子
アルコール (飲酒)	鎮静作用、倦怠感等が増強されるおそれがあるので、アルコールとの服用は避けさせることが望ましい。	本剤とアルコールを併用するとクリアランスの低下及び排泄半減期の延長がみられている。	アルコール (飲酒)	鎮静作用が増強されるおそれがあるので、アルコールとの服用は避けさせることが望ましい。	本剤とアルコールを併用するとクリアランスの低下及び排泄半減期の延長がみられている。
変更無し			省略		
CYP3A4阻害剤 イトラコナゾール ミコナゾール シメチジン	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤の代謝酵素であるCYP3A4が、これらの薬剤で阻害される。	イトラコナゾール ミコナゾール シメチジン	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤の代謝酵素であるCYP3A4が、これらの薬剤で阻害される。
モノアミン酸化酵素阻害剤	鎮静作用が増強されるおそれがある。	本剤との併用により鎮静作用が増強するおそれがある。	モノアミン酸化酵素阻害剤	鎮静作用が増強されるおそれがある。	本剤との併用により鎮静作用が増強するおそれがある。
CYP3A4誘導剤 リファンピシン 等	<u>本剤の血中濃度が低下し、本剤の作用が</u> <u>減弱されるおそれがある。</u>	<u>本剤の代謝酵素であるCYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進される。</u>			

⇒裏面もご覧下さい。

#### 4. 副作用

##### (3) その他の副作用

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。

頻度不明	
変更無し	
精神神経系	残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 <sup>注4)</sup> 、興奮 <sup>注4)</sup> 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢
変更無し	

注4)変更無し

#### 4. 副作用

##### (3) その他の副作用

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。

頻度不明	
省略	
精神神経系	残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 <sup>注4)</sup> 、興奮 <sup>注4)</sup> 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚
省略	

注4)省略

#### 〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「相互作用」の「併用注意」の項への追記及び「CYP3A4誘導剤」の追加
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項への「悪夢」の追記

プロチゾラム製剤の Company Core Data Sheet (CCDS)<sup>\*</sup>が改訂され、国内においても症例が集積されたことから追記を行い注意喚起することとなりました。

※Company Core Data Sheet (CCDS:企業中核データシート):

当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている。

#### 〈参考〉

DSU No. 200 (2011年6月)掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上