

平成19年 7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、平成19年7月6日付 事務連絡及び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。\_\_\_\_\_：事務連絡、\_\_\_\_\_：自主改訂)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 記

改訂後	改訂前
<p><u>(用法・用量に関連する使用上の注意)</u> <u>不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。</u></p>	記載なし
<p>4. 副作用 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) <u>肝機能障害、黄疸</u>(いずれも頻度不明) AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTP上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) <u>一過性前向き健忘、もうろう状態</u>(いずれも頻度不明) <u>一過性前向き健忘、また、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</u></p> <p>(2) 重大な副作用(類薬) 変更なし</p>	<p>4. 副作用 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 <u>肝機能障害、黄疸</u>(いずれも頻度不明) AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTP上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 重大な副作用(類薬) 変更なし</p>

(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
依存性 <sup>注3)</sup>	不眠、不安等の禁断症状
精神神経系	残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 <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
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-P、LDHの上昇
循環器	軽度の脈拍数増加
消化器	嘔気、悪心、口渇、食欲不振、下痢
過敏症 <sup>注5)</sup>	発疹、紅斑
骨格筋	だるさ、倦怠感、下肢痙攣
その他	発熱、貧血、尿失禁

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。

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。

注5) 発現した場合には、投与を中止すること。

(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
依存性 <sup>注3)</sup>	不眠、不安等の禁断症状
精神神経系	残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 <sup>注4)</sup> 、興奮 <sup>注4)</sup> 、中途覚醒時の一過性健忘、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-P、LDHの上昇
循環器	軽度の脈拍数増加
消化器	嘔気、悪心、口渇、食欲不振、下痢
過敏症 <sup>注5)</sup>	発疹、紅斑
骨格筋	だるさ、倦怠感、下肢痙攣
その他	発熱、貧血、尿失禁

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。

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。

注5) 発現した場合には、投与を中止すること。

〈改訂理由〉

・FDAにおいて、本年3月、催眠鎮静薬について睡眠状態での異常行動に関する注意喚起を行っており、これを受けて、この度、プロチゾラムにおいても「用法・用量に関連する使用上の注意」の項及び「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項を追加改訂いたしました。

また、これに伴い「4. 副作用 (3) その他の副作用」の項より、「中途覚醒時の一過性健忘」を削除いたしました。

〈参考〉

DSU No. 161 (2007年7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 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以上