

—— 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

2017年3月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

睡眠導入剤
向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

日本薬局方

ブロチゾラム錠

レンドルミン[®]錠 0.25mg

Lendormin[®] Tablets 0.25mg

睡眠導入剤（ブロチゾラム口腔内崩壊錠）
向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

レンドルミン[®] D錠 0.25mg

Lendormin[®] D Tablets 0.25mg

（ブロチゾラム製剤）

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

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品にご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**ブロチゾラム錠(レンドルミン[®]錠) 0.25mg** 及び**レンドルミン[®]D錠 0.25mg** の添付文書の使用上の注意を厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成29年3月21日付）により改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しまして、「使用上の注意」改訂内容及び「適正使用に関するお願い」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹言

改訂内容（ _____部 追加・改訂、 _____部 削除）

ブロチゾラム錠

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降に及び、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) <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。</u> <u>〔「重大な副作用」の項参照〕</u></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降に及び、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>

レンドルミン®D錠

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)（略、現行のとおり）</p> <p>(3) <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。</u> <u>〔「重大な副作用」の項参照〕</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)（略）</p>

ブロチゾラム錠、レンドルミン®D錠 共通

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 （中略、現行のとおり）</p> <p>1) ～2)（略、現行のとおり）</p> <p>3) <u>依存性（頻度不明）：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> （以下略、現行のとおり）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 （中略）</p> <p>1) ～2)（略）</p> <p>（以下略）</p>

プロチゾラム錠、レンドルミン®D錠 共通（続き）

改 訂 後				改 訂 前			
(3) その他の副作用 (中略、現行のとおり)				(3) その他の副作用 (中略)			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	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1)} 、興奮 ^{注1)} 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感	せん妄、振戦、幻覚、悪夢	依存性 ^{注1)}			不眠、不安等の離脱症状
(中略、現行のとおり)				(中略)			
過敏症 ^{注2)}		発疹	紅斑	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2)} 、興奮 ^{注2)} 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感	せん妄、振戦、幻覚、悪夢
(以下略、現行のとおり)				(中略)			
注1) 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1) 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。			
注2) (以下略、現行のとおり)				注2) 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3) (以下略)			
				過敏症 ^{注3)}			
				発疹			
				紅斑			
				(以下略)			

改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成29年3月21日付）に基づく改訂

1. 「重要な基本的注意」の項

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、「重要な基本的注意」に追記し、注意喚起することといたしました。

2. 「重大な副作用」の項

他のベンゾジアゼピン受容体作動薬と同様に、承認用量の範囲内で本剤を長期投与した場合にも身体依存が形成され、減量や中止時に離脱症状があらわれることがあります。また、長期投与の要因として高用量投与等があることから、「重大な副作用」に記載し、注意喚起することといたしました。

自主改訂

「その他の副作用」の項

依存性を重大な副作用に改訂したことに伴い、その他の副作用、依存性の項及び脚注1)の記載を削除しました。

また、不穏、興奮の副作用は、統合失調症等の患者に限らず本剤が投与された全ての患者にあらわれる可能性があることから、脚注2)の記載を改訂し、注意喚起することとしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.258 (2017年4月中旬発行予定)」に掲載される予定です。

また、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書、並びにDSUが掲載されます。

レンドルミン錠、レンドルミンD錠 適正使用に関するお願い

2017年3月

ベンゾジアゼピン受容体作動薬（以下、「本剤」という。）は、用量のみならず使用期間にも注意して適正に使用いただくことで、期待される有効性と安全性が確保される薬剤です。

これまで、大量連用による依存性及び離脱症状を添付文書にて注意喚起してきましたが、承認用量の範囲内においても、本剤の連用により依存性関連の副作用が発現した症例が報告されています。

上記の状況に鑑み、本剤の薬物依存等についての以下の注意喚起を行いますので、最新の添付文書等を十分確認の上、患者の適切な服薬管理、服薬指導をお願いします。

1. 承認用量の範囲内においても、連用により薬物依存が生じることがあるため、
 - ①用量及び使用期間に注意し、慎重に投与してください。
 - ②催眠鎮静薬又は抗不安薬として使用する場合には、漫然とした継続投与による長期使用を避けてください。投与を継続する場合には、治療上の必要性を検討してください。
2. 承認用量の範囲内においても、連用中における投与量の急激な減少又は投与の中止により、原疾患の悪化や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ってください。
3. 統合失調症患者や高齢者に限らず、刺激興奮、錯乱等があらわれることがあるので、観察を十分に行ってください。

PMDA からの医薬品適正使用のお願いとして「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について」が PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に公表されておりますので、合わせてご参照願います。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号

013705