

——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。——

ビ・シフロール[®]錠 0.125mg

ビ・シフロール[®]錠 0.5mg

[製造販売元] 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

本剤服用中に自動車の運転等をさせないこと の患者説明の再徹底について

(突発的睡眠及び傾眠等による自動車事故等の防止)

ビ・シフロール[®]錠 0.125mg、0.5mg（プラミペキソール塩酸塩水和物）による突発的睡眠及び傾眠等については、国内の臨床試験で突発的睡眠により自動車事故を起こした例が報告されていたことから、発売時より「警告」の欄に「本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること」を記載し注意喚起を行い、更に、本剤発売後の突発的睡眠等により自動車事故を起こした症例の集積に伴い、2008年2月に「警告」の欄に「自動車事故を起こした例が報告されていること」及び「患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明すること」を追記するとともに安全性情報（ブルーレター）を配布し、注意喚起をお願いして参りました。

しかしながら、今般においても、本剤服用中に自動車を運転し、突発的睡眠等により自動車事故を起こした症例が報告されているため、本剤服用中に自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事しないよう患者さんへの説明を更に徹底していただくよう、改めて注意喚起をお願いすることといたしました。

本剤の使用にあたっては、以下の事項にご注意ください。

患者さんに本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意徹底してください。

本剤発売後、本剤服用中に自動車を運転し、突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されています。

自動車事故を起こした症例には、①傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例や、②投与開始後1年以上経過した後に初めて発現した例もありますので、本剤の服用中は、これらの点も踏まえ患者さんへの説明の徹底をお願いいたします。