

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

2007年7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<sup>注1)</sup>

指定医薬品、処方せん医薬品<sup>注2)</sup>

**レンドルミン<sup>®</sup>錠0.25mg**

**レンドルミン<sup>®</sup> D錠0.25mg**

**Lendormin<sup>®</sup> Tablets 0.25mg**

**Lendormin<sup>®</sup> D Tablets 0.25mg**

(プロチゾラム製剤)

注1) 注意 - 習慣性あり

注2) 注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

R = 登録商標

謹啓

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

さて、この度、厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（平成19年7月6日付）により、レンドルミン<sup>®</sup>錠0.25mg・D錠0.25mgの添付文書の【使用上の注意】を下記のとおり改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後の使用に際しまして遵守して頂きますようお願い申し上げます。

謹言

・改訂内容（\_\_\_\_\_部 追加）

改 訂 後	改 訂 前
<用法・用量に関連する使用上の注意>  <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>	記載なし

改 訂 後				改 訂 前																											
4 . 副作用 (1) 重大な副作用 1) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -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。 2) <u>一過性前向性健忘、もうろう状態（頻度不明）：一過性前向性健忘、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>				4 . 副作用 (1) 重大な副作用 肝機能障害、黄疸（頻度不明）：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -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。																											
(3) その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 20%;">0.1～5%未満</th> <th style="width: 20%;">0.1%未満</th> <th style="width: 45%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>依存性<sup>注1)</sup></td> <td></td> <td></td> <td>不眠 不安等の禁断症状</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛</td> <td>不穏<sup>注2)</sup>、興奮<sup>注2)</sup>、気分不快 立ちくらみ、いらいら感</td> <td>せん妄、振戦 幻覚</td> </tr> </tbody> </table> （以下、略）					0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	依存性 <sup>注1)</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2)</sup> 、興奮 <sup>注2)</sup> 、気分不快 立ちくらみ、いらいら感	せん妄、振戦 幻覚	(3) その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 20%;">0.1～5%未満</th> <th style="width: 20%;">0.1%未満</th> <th style="width: 45%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>依存性<sup>注1)</sup></td> <td></td> <td></td> <td>不眠 不安等の禁断症状</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛</td> <td>不穏<sup>注2)</sup>、興奮<sup>注2)</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</td> <td>せん妄、振戦 幻覚</td> </tr> </tbody> </table> （以下、略）					0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	依存性 <sup>注1)</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2)</sup> 、興奮 <sup>注2)</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
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																												
依存性 <sup>注1)</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2)</sup> 、興奮 <sup>注2)</sup> 、気分不快 立ちくらみ、いらいら感	せん妄、振戦 幻覚																												
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																												
依存性 <sup>注1)</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2)</sup> 、興奮 <sup>注2)</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																												

## ・ 改訂理由

<p>「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重大な副作用」の項          本年 3 月に米国 FDA は、「睡眠薬を服用し就寝後に中途覚醒し、異常行動をとった後、再び就寝したが、中途覚醒時の行動の記憶がない」という副作用を問題とし、米国で販売されている催眠鎮静薬 13 剤に対し、睡眠薬服用後の中途覚醒時における異常行動のリスクについて注意喚起を行うよう指示を出しました。          これを受け、国内においても本剤を含むベンゾジアゼピン系睡眠薬の服用後に発現した同様の副作用を検討した結果、これら薬剤服用後の中途覚醒時における異常行動のリスクについて、更なる注意喚起を行うよう指示が出されました。          本剤については、これまで「その他の副作用」の項に「中途覚醒時の一過性健忘」を記載して本事象に関する注意喚起を行っていましたが、指示に従い「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を新設するとともに、「その他の副作用」の項に記載していた「中途覚醒時の一過性健忘」を「重大な副作用」に「一過性前向性健忘、もうろう状態」として記載し、更なる注意喚起を行うことといたしました。          国内において睡眠に関連して異常行動を発現した症例の概要を次頁に示します。          （厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡 / 平成 19 年 7 月 6 日付）</p> <p>「その他の副作用」の項          「重大な副作用」の項に「一過性前向性健忘、もうろう状態」を追記したことに伴い、「その他の副作用」の項の「中途覚醒時の一過性健忘」を削除いたしました。          （自主改訂）</p>
--

・症例概要

性別 / 年齢	男 / 60 歳代
使用理由(合併症)	不眠(うつ病、高血圧症、白内障)
1 日投与量(投与日数)	0.25mg (1 日)
経過および処置	<p>投与開始日</p> <p>普通に仕事から帰宅して夕食をすませてから、誘われて老人会のゲートボール (PM7:00~9:00) に出かけた。帰宅後、PM10:00 にレンドルミン 1 錠を服用して就床した。</p>
	<p>投与 2 日目 (発現日)</p> <p>3 時手前に起き出して、自分の車を運転し、国道を走っていて電柱に衝突し車は大破した。通りがかった人に警察署に運ばれ、自宅に連絡され娘が迎えに来た。総合病院を受診し、レントゲンを取るため台に乗った時、我に返った。起床してからそれまでのことを全く記憶していなかった。</p>
	<p>転帰：不明</p>
併用薬剤	セチプチリンマレイン酸塩、クロキサゾラム、塩酸プロフェナミン、ニセルゴリン

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 医薬品安全対策情報 161 (2007 年 7 月下旬発行予定)」に掲載されます。

P.4~5 に改訂後の【用法・用量】【使用上の注意】全文を記載しておりますので、併せてご参照ください。