

—— 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。 ——

添付文書改訂のお知らせ

2023年1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
日本薬局方

ブロチゾラム錠

向精神薬（第三種）、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

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）

ブロチゾラム製剤

向精神薬（第三種）、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

® = 登録商標

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、レンドルミン[®]錠 0.25mg、レンドルミン[®]D錠 0.25mg の添付文書を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、今後の使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹言

1. 改訂理由

「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（平成29年6月8日付、薬生安発0608第1号、令和2年8月31日最終改正）に基づき、当該添付文書の記載を改訂しました。今回の改訂は記載様式の変更であり、**本製品の安全性情報に変更はございません。**

2.1 新記載要領に基づく主な改訂内容

<p>(1) 「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設</p> <p>禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意を集約するため、「特定の背景を有する患者に関する注意」が新設され、同項の下に「合併症・既往歴等のある患者」、「腎機能障害患者」、「肝機能障害患者」、「生殖能を有する者」、「妊婦」、「授乳婦」、「小児等」、「高齢者」の項が新設されました。</p>
<p>(2) 「慎重投与」の廃止</p> <p>禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意は、新設の「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に集約され、「慎重投与」は廃止されました。</p>
<p>(3) 「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」の廃止</p> <p>新設の「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に集約されました。</p>
<p>(4) 「副作用」の記載変更</p> <p>副作用等発現状況の概要を記載しないことになりました。臨床試験における副作用発現率については、「17. 臨床成績」の項に記載されます。</p>
<p>(5) 項目の通し番号の設定</p> <p>「警告」以降のすべての項目に固定番号が「1.1」等の形で付与されました。関連項目がある場合は、相互に参照先として項目番号が記載されます。また、新記載要領で記載が定められている事項に該当がない場合は、その項目は欠番となります。</p>

2.2 副作用（類薬）の記載変更（レンドルミン錠及びレンドルミンD錠共通）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><中略></p> <p>11.1.4 呼吸抑制（頻度不明）</p> <p>呼吸抑制があらわれることが報告されているので、このような場合には気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。[9.1.1参照]</p>	<p>4. 副作用</p> <p><中略></p> <p>(2) 重大な副作用（類薬）</p> <p>呼吸抑制（頻度不明）：ベンゾジアゼピン系薬剤の投与により、呼吸抑制があらわれることが報告されているので、このような場合には気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。</p>

<改訂理由>

旧記載要領では、「類薬」で認められた重大な副作用については項立てて記載しておりました。一方、新記載要領では、「類薬」は『当該医薬品で知られている副作用と同様に記載し、類薬と同様の注意が必要とは判断されない場合（長期間使用されているにもかかわらず、国内外で症例報告がなく、海外添付文書でも記載がない場合など）に限り、削除しても差し支えない。』とされております。本剤においては、類薬と同様の注意が必要と判断したため、本剤で知られている副作用と同様に記載しました。

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載されます。

また、以下の GS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることもご確認いただけます。

レンドルミン[®]錠 0.25mg



レンドルミン[®]D 錠 0.25mg



「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書が掲載されます。

製造販売
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

015513