

使用上の注意改訂のお知らせ

抗てんかん剤

プリミドン錠 250mg「日医工」

プリミドン細粒 99.5%「日医工」

プリミドン製剤

催眠鎮静剤

注射用アイオナール・ナトリウム(0.2)

注射用セコバルビタールナトリウム

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

（ ：平成 29 年 3 月 21 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発 0321 第 1 号)による改訂， ：削除）

<プリミドン錠 250mg「日医工」・プリミドン細粒 99.5%「日医工」改訂内容>

改訂後	現行
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～2)：(現行どおり)</p> <p>3) 依存性</p> <p><u>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の中止により、不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱または抑うつ状態等の離脱症状があらわれることが報告されている。</u></p> <p>(2) 類薬による重大な副作用</p> <p>中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、剝脱性皮膚炎</p> <p>(以下 現行どおり)</p> <p style="text-align: right;">削除 →</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～2)：(略)</p> <p>← 記載なし</p> <p>(2) 類薬による重大な副作用</p> <p>1) 中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、剝脱性皮膚炎</p> <p>(以下 略)</p> <p>2) 依存性</p> <p><u>フェノバルビタールの連用により、薬物依存を生じることが報告されている。また、フェノバルビタール連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱または抑うつ状態等の退薬症候があらわれることが報告されている。</u></p>

<注射用アイオナル・ナトリウム(0.2) 改訂内容>

(_____ :平成 29 年 3 月 21 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発 0321 第 1 号)による改訂, _____ :自主改訂, _____ :削除)

改 訂 後	現 行
<p>2. 重要な基本的注意 (1) : (現行どおり) (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</u>」の項参照]。</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ~2) : (現行どおり) 3) 薬物依存 (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、<u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては注意すること。</u> また、<u>連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の離脱症状</u>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。 なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (略)</p> <p>← 記載なし</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ~2) : (略) 3) 薬物依存 (頻度不明) 連用により、<u>薬物依存傾向</u>を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては注意すること。 4) 禁断症状 (頻度不明) 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態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。なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。</p>

*改訂内容につきましては DSU No.258 に掲載の予定です。

<改訂理由>

●プリミドン錠250mg「日医工」、プリミドン細粒99.5%「日医工」

- 他のバルビツール酸系薬剤と同様に、本薬でも依存形成のおそれがあるため、「重大な副作用」に「依存性」を追記いたしました。

●注射用アイオナル・ナトリウム(0.2)

下記の理由により、依存性に関する記載を見直し、「重要な基本的注意」と「重大な副作用」の項を改訂いたしました。

- 依存は連用により形成されることがあり、漫然とした継続投与による長期使用を避けるよう注意喚起することといたしました。
- バルビツール酸系薬剤の長期投与により依存が生じることがあり、長期投与の要因として高用量投与等があることから、記載整備を行いました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

バルビツール酸系薬剤（睡眠薬・抗不安薬、抗てんかん薬） 適正使用に関するお願い

2017年3月

バルビツール酸系薬剤（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. 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。

