

2016年9月

医療関係者各位

製造販売元 サノフィ株式会社
販売元 日医工株式会社

「アモバン[®]錠 7.5」「アモバン[®]錠 10」 向精神薬指定のお知らせ

謹啓

先生におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り有り難く御礼申し上げます。

この度、サノフィ株式会社が製造販売し、日医工株式会社が販売しておりますゾピクロン製剤「アモバン[®]錠 7.5」、「アモバン[®]錠 10」が、本年10月に施行されます「麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令」により第三種向精神薬に指定されることになりました。

これに伴い、貴施設内で本剤を保管いただく際には施錠が必要となる等の取扱い上の変更が発生するとともに、投薬期間が制限されることとなります。投薬期間の上限につきましては、今後、厚生労働省から告示される予定となっておりますため、告示があり次第、改めてご連絡申し上げます。

本指定の背景としては、2014年に「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業」として危険ドラッグを含む薬物の乱用に関する「全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」が行われました。この調査では処方箋薬の乱用についても報告がなされており、乱用された処方箋薬の中にゾピクロンが含まれておりました。

今般、厚生労働省により、当該調査結果にて乱用が報告された処方箋薬のうち向精神薬に指定されていなかったゾピクロンとエチゾラムにつきましては、向精神薬に指定されることになりました。

なお、向精神薬に求められる包装資材等への表示義務につきましては、政令施行後2年間の経過措置期間が設けられますため、2018年9月頃まで現行の包装資材品が流通する可能性がございますことをご承知おきいただければ幸甚に存じます。

具体的な包装資材等の変更時期につきましては、確定次第、改めてご連絡させていただきます。

ご多忙の折、大変ご迷惑をお掛けし誠に恐縮でございますが、何卒ご理解賜りたくお願い申し上げます。

謹白

お問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215（9:00～17:00 月～金 祝日除く）