

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2017年 3月  
吉田製薬株式会社  
東京都中野区中央5-1-10

催眠・鎮静剤、抗けいれん剤

劇薬 向精神薬 習慣性医薬品<sup>注1)</sup> 処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

日本薬局方 フェノバルビタール散 10%

**フェノバルビタール散 10% 「マルイシ」** 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厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品につきまして、使用上の注意を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書が封入された製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

### 1. 改訂内容（改訂箇所抜粋（薬生安通知 \_\_\_\_\_ 部、自主改訂： \_\_\_\_\_ 部））

改訂後	改訂前（ _____ 部は削除部分）
<b>2. 重要な基本的注意</b> (1) ~ (2) 略 (3) 連用により薬物依存を生じることがあるので、 <u>てんかんの治療に用いる場合以外は、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> 〔「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項参照〕。 (4) 略	<b>2. 重要な基本的注意</b> (1) ~ (2) 略 (3) 連用により薬物依存を生じることがあるので、 <u>観察を十分に行い、慎重に投与すること</u> 〔「4. 副作用」の項参照〕。 (4) 略
<b>4. 副作用</b> (1) 重大な副作用 1) ~2) 略 3) 依存性（頻度不明）：連用により薬物依存を生じることがあるので、 <u>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、錯乱又は抑うつ状態等の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うこと。</u> 4) ~6) 略	<b>4. 副作用</b> (1) 重大な副作用 1) ~2) 略 3) 依存性（頻度不明）：連用により薬物依存を生じることがあるので、 <u>観察を十分に行い、用量を超えないよう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、錯乱又は抑うつ状態等の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うこと。</u> 4) ~6) 略

### 2. 改訂理由

○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により、催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬について「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項の依存性に関する注意喚起を改訂致しました。改訂理由は以下のとおりです。

- ① 「2.重要な基本的注意 (3)」の改訂理由：依存は連用により形成されることがあるため、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ため。
- ② 「4.副作用 (1)重大な副作用 3)」の改訂理由：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ため。

○自主改訂

通知に合わせて記載の整備を行いました。

### 3. 催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬の適正使用に関するお願い

裏面に、催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬の一般的な注意として「適正使用に関するお願い」を掲載しましたのでご参照ください。

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.258（2017年4月）に掲載される予定です。

改訂添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)又は、吉田製薬株式会社ホームページ (<http://www.yoshida-pharm.com/>) 医療関係者向けヨシダ製薬製品情報サイトをご覧ください。

## 催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬の 適正使用に関するお願い

2017年3月

催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬(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. 統合失調症患者や高齢者に限らず、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。

発売元  吉田製薬株式会社  
東京都中野区中央5-1-10

製造販売元  丸石製薬株式会社  
大阪市鶴見区今津中2-4-2