

「使用上の注意」改訂のお知らせ

催眠鎮静剤

劇薬、習慣性医薬品

日本薬局方 プロモバレリル尿素

ブロムワレリル尿素「メタル」

Bromovalerylurea

製造販売元



中北薬品株式会社

愛知県津島市白浜町字番場 52-1

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、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社の表記製品につきまして「**使用上の注意**」を下記のとおり改訂致しますので、ご案内申し上げます。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

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

改訂前（旧）	改訂後（新）
<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p> <p>4.副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>依存性：連用により薬物依存（頻度不明）を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び試用期間に注意し慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により、まれに痙攣発作、ときにせん妄、振戦、不安等の禁断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。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p> <p>(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>（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>4.副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>依存性：連用により薬物依存（頻度不明）を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び試用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により、まれに痙攣発作、ときにせん妄、振戦、不安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。</p>

2、改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生安全対策課長通知（平成 29 年 3 月 21 日付）に基づき、【使用上の注意】の項を改訂いたしました。

3、今回の改訂情報は、医薬品安全対策情報（DSU）No.258号に掲載される予定です。

なお、本件に関する改訂内容は、「弊社ホームページ」にも掲載しておりますので、宜しくお願い申し上げます。

（URL：<http://www.nakakita.co.jp/>）

本添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されています。あわせてご利用下さい。