

使用上の注意 改訂のお知らせ

適正使用に関するお願い

2017年3-4月

催眠・鎮静・抗けいれん剤

劇薬
向精神薬
習慣性医薬品^{注1)}
処方箋医薬品^{注2)}

ルピアル坐剤 25
ルピアル坐剤 50
ルピアル坐剤 100

LUPIAL SUPPOSITORIES
(フェノバルビタールナトリウム坐剤)

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

製造販売元



久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

このたび、標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成29年3月21日付）及び自主改訂により改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後のご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。

なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点を、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

[部：通知改訂箇所、~~~~部：自主改訂箇所、——部：削除箇所]

改訂後	現行
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (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>（<u>「重大な副作用」</u>の項参照）。 (4) (略)</p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (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>（<u>「副作用」</u>の項参照）。 (4) (略)</p>
<p>【使用上の注意】 4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 1) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) (頻度不明) : (略) 2) 過敏症症候群 (頻度不明) : (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) 顆粒球減少、血小板減少 (頻度不明) : (略) 5) 肝機能障害 (頻度不明) : (略) 6) 呼吸抑制 (頻度不明) : (略)</p>	<p>【使用上の注意】 4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) : (略) 2) 過敏症症候群 : (略) 3) 依存性 : 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) 顆粒球減少、血小板減少 : (略) 5) 肝機能障害 : (略) 6) 呼吸抑制 : (略)</p>

【改訂理由】

(厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)

1. 「2. 重要な基本的注意」の項の(3)
 - ・ 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、記載を改めました。

2. 「4. 副作用」の「(1) 重大な副作用」の項
3) 依存性
 - ・ 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ため、注意喚起を改めました。

(自主改訂)

- 「4. 副作用」の「(1) 重大な副作用」の項
- ・ 「頻度不明」の記載を整備しました。

適正使用に関するお願い

ルピアール坐剤 25・50・100（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。

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。

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号
フリーダイヤル 0120-381332 FAX.(03)5293-1723
受付時間/9:00-17:50(土日・祝日・会社休日を除く)

医薬品添付文書改訂情報については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されますので、ご参照ください。