

## 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

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

# エスグレ<sup>®</sup>坐剤「250」 エスグレ<sup>®</sup>坐剤「500」 エスグレ<sup>®</sup>注腸用キット「500」

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><b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 (略) (1) <b>重大な副作用</b> 1) <u>無呼吸、呼吸抑制</u> (頻度不明) (略) 2) <u>ショック</u> (頻度不明) (略) 3) <u>依存性</u> (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、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、まれに痙れん発作、せん妄、振戦、不安等の<u>離脱</u>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><b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 (略) (1) <b>重大な副作用</b> (<del>頻度不明</del>) 1) <u>無呼吸、呼吸抑制</u> (略) 2) <u>ショック</u> (略) 3) <u>依存性</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、<del>大量投与</del>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、まれに痙れん発作、せん妄、振戦、不安等の<u>禁断</u>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>

### 【改訂理由】

(厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)

「4. 副作用」の「(1) 重大な副作用」の項

3) 依存性

- ・承認用量の範囲内においても、身体的依存が形成されることがあり、減量や中止時に離脱症状があらわれる恐れがあるため、バルビツール酸系薬剤の注意喚起にあわせました。

### (自主改訂)

「4. 副作用」の「(1) 重大な副作用」の項

- ・記載を整備しました。

## 適正使用に関するお願い

エスクレ坐剤「250」「500」・エスクレ注腸用キット「500」（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。