

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

【使用上の注意】改訂のお知らせ

2017年3月

日本新薬株式会社
シオエ製薬株式会社

催眠鎮静剤・抗てんかん剤

日本薬局方

劇薬
向精神薬
習慣性医薬品*
処方箋医薬品**

フェノバルビタール散10%

フェノバルビタール散10%「シオエ」
10% Phenobarbital Powder

*注意—習慣性あり
**注意—医師等の処方箋により使用するこ

この度、標記製品の【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、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここに案内致します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ ___部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<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>（「(4) 副作用」●重大な副作用-3)の項参照） — 中略 —</p> <p>(4) 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 ●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) — 以下略 —</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>（「(4) 副作用」●重大な副作用-3)の項参照） — 中略 —</p> <p>(4) 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 ●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 — 以下略 —</p>

《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。》

2. 改訂理由

<薬生安通知>

- 「(2)重要な基本的注意」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。
- 「(4)副作用」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。
- 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日発出）による改訂

フェノバルビタール散 10% 適正使用に関するお願い

2017年3月

フェノバルビタール散10%（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、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、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催眠鎮静剤又は抗てんかん剤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。

本剤のご使用に際しましては、引き続き最新の添付文書等を十分にご確認の上、適正使用をお願い申し上げます。

<< 改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ (<http://www.sioe-pharm.co.jp/>) でご覧いただけます。 >>

医薬品添付文書改訂情報等につきましては、医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載されています。併せてご利用ください。

製造販売元 **シオエ製薬株式会社**
兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

販 売 **日本新薬株式会社**
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14