
フルニトラゼパム錠「アメル」の剤形変更に伴う処方時のお願い 並びに 適正使用推進のお願い

2015年12月
共和薬品工業株式会社

謹啓

時下、先生におかれましてはご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、睡眠薬を使用した犯罪が報道される中で、厚生労働省からの要請を受け、弊社が製造販売しております睡眠導入剤フルニトラゼパム錠1mg「アメル」、同錠2mg「アメル」につきまして、悪用を防止する製剤を開発し、今般、承認を取得いたしました旨、謹んでご案内申し上げます。

つきましては、当該製品の供給体制が整い次第、切り替えを実施していく予定でございます。

当面の間は、新旧製品が市場に流通するため、ご迷惑をお掛けいたしますが、ご理解ご了承の程、何卒宜しくお願い申し上げます。

また、処方時や調剤時には、以下に記載の事項につきまして、ご留意の上、引続き、本剤の適正使用についてご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、製剤変更に関しまして、2015年7月1日付で厚生労働省から通知（薬食審査発第0701第3号、薬食安発0701第1号、薬食監麻発0701第1号）が関連学会等に発信されておりますことを、申し添えさせていただきます。

謹白

記

製剤変更内容

白色～微黄白色の割線入り素錠 → 帯青白色の割線入りフィルムコーティング錠
(内核は青色錠)

※飲料等に入れた際、色調が変化するように青色の着色剤を添加いたしました。

※用法用量、効能効果に変更はございません。

(裏面につづく)

ご注意ください点は次のとおりです。

1. 内核(素錠)が青色に着色されています。

＜処方時患者さんへのご案内について＞

- 錠剤が帯青白色に変わっていますが、効能・効果並びに用量・用量に変更はないことをお伝えください。
- 青い斑点が現れることがあるため、高温多湿な場所での保存は避けてください。
- 口の中で溶かすと舌が青くなりますので、口に含んだらすぐに水で飲みこむようにお伝えください。もし舌が着色しても害はありません。
- 濡れた手で触ったり、長く持っているとう手が青くなることがあります。手についた場合は石鹸等で落とせます。

＜調剤時の注意点＞

- 粉碎すると青くなります。
- 分割した場合は分包機の汚染や分包内で他剤に色移りすることがあります。

2. 錠剤の厚みが大きくなっています。

素錠からフィルムコーティング錠に変更したため、錠剤の厚みが大きくなっています。

3. 本剤は「麻薬及び向精神薬取締法」により向精神薬第2種^{※1}に指定され、流通管理や取扱いが厳しく制限されております。

また、患者さんに対して、処方された本剤をほかの方に絶対に譲渡しない^{※2}よう、併せてご指導をお願いいたします。

※1 向精神薬第2種は医療機関・薬局においても原則鍵をかけた設備に保管することが必要です。

また、向精神薬卸売業者からの譲受や廃棄の記録を2年間保存するなどが義務付けられています。

※2 向精神薬をみだりに譲り渡しまたは譲り渡す目的で所持すると、刑事罰の対象となります。(麻薬及び向精神薬取締法 第66条の4より)

以上