

フルニトラゼパム錠「アメル」の適正使用推進のお願い 並びに 製剤変更予定のご案内

2015年7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治療薬フルニトラゼパム錠 1mg「アメル」、2mg「アメル」につきまして、悪用を防止する製剤を開発し、本年6月に一部変更承認申請を行いました。承認取得後あらためてご案内いたしますが、今後製剤変更の予定がありますこと、ご承知おきの程お願いいたします。

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、厚生労働省から通知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（予定）

白色～微黄白色の素錠 → 帯青白色のフィルムコーティング錠（内核は青色錠）

※用法用量、効能効果に変更はございません。

ご注意いただきたい点は次のとおりです。

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 66条の4より）

以上