

お知らせ文書
(No. 29-01)
<DSU ; No. 258掲載予定>

株式会社 三恵薬品

使用上の注意事項改訂のお知らせ

日本薬局方

ブロモバレリル尿素

(ブロムワレリル尿素「三恵」)

謹啓 平素は弊社製品をご愛用賜り、有り難く厚く御礼申し上げます。
このたび、標記製品につきまして、平成29年3月21日付 薬生安発0321第1号に伴い、下記の通り使用上の注意事項を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

【改訂内容】（下線部追記、取消線部削除・変更箇所のみ抜粋）

改訂前(現行)	改訂後
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 略 4. 副作用 (1) 重大な副作用 依存性 連用により薬物依存（頻度不明）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、大量投与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、まれに痙攣発作、ときにせん妄、振戦、不安等の禁断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。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) 略 (2) <u>連用により薬物依存を生じることがあるので、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（「重大な副作用」の項参照）。</u> 4. 副作用 (1) 重大な副作用 依存性 連用により薬物依存（頻度不明）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、まれに痙攣発作、ときにせん妄、振戦、不安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。

以上