

2015年7月

ロヒプノール錠の剤形変更に伴う処方時のお願い 並びに適正使用推進についてのお願い

謹啓

時下、先生におかれましてはご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につき、格別のご高配を賜りまして厚くお礼申し上げます。

さて、睡眠薬を使用した犯罪が報告されている中で、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不眠症治療剤「**ロヒプノール錠 1、同 2**」(フルニトラゼパム製剤)の悪用を防止する製剤を開発し、今般、承認を取得しました。つきましては、供給体制が整い次第切り替えを進めていく予定です。しばらくの間、新旧製品が市場に流通し、ご負担をお掛けいたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

また、製剤変更に伴い処方時や調剤時には、裏面に記載の事項にご留意の上、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、製剤変更に伴い、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

白色素錠から淡青色のフィルムコーティング錠(内核は青色)に変更
※用法・用量、効能・効果に変更はございません。

ご留意いただきたい点は次の通りです。

① 内核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〉

- 錠剤がごく薄い青色に変わっていますが、用法・用量、効能・効果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。もし舌が着色してしまっ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をお伝えください。手についた場合は石鹸等で洗えば落とせます。

〈調剤時の留意点〉

- 粉砕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 錠剤の径が大きくなっています。

フィルムコーティングを施しているため、錠剤の径と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規制されております。

また、患者さんに対して、処方された本剤を他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)