

プロモバレリル尿素（非バルビツール酸系薬剤） 適正使用に関するお願ひ

2017年3月

発売元 健栄製薬株式会社
製造販売元 東洋製薬化成株式会社

プロモバレリル尿素（弊社販売名：プロムワレリル尿素<ハチ>）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、大量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、承認用量の範囲内においても、非バルビツール酸系薬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催眠鎮静薬及び抗不安薬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。