

チスボン錠 5、同 10 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成23年11月29日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安）及び自主改訂によりチスボン錠 5、同10の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆ 「(4) 副作用」の項に下記を追加致します。〔 部追加（薬食安）、 部削除（自主改訂） 〕

改 訂 後	改 訂 前																																
<p>(4) 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1. 呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス：呼吸抑制があらわれることがある。また、呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすことがあるので、このような場合には気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2. 依存性：薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。連用する場合には特に注意すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想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。</p> <p>3. 刺激興奮、錯乱：統合失調症等の精神障害者に投与すると逆に刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。</p> <p>4. <u>肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>2) 重大な副作用（類薬） 一過性前向性健忘、もうろう状態：類薬(他の不眠症治療薬)において、一過性前向性健忘、また、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、類薬において、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>3) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>ふらつき、頭痛・頭重感、眠気・残眠感、めまい、不安、見当識障害、興奮、不快感、多幸症、歩行失調、不機嫌</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">【 削 除 】</td> </tr> <tr> <td>循環器*</td> <td>血圧低下、徐脈傾向</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口渇、食欲不振、便秘、悪心・嘔吐、下痢</td> </tr> <tr> <td>過敏症**</td> <td>発疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td>骨 格 筋</td> <td>倦怠感等の筋緊張低下症状</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>夜尿、頻尿、発熱、覚醒遅延傾向*</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	精神神経系	ふらつき、頭痛・頭重感、眠気・残眠感、めまい、不安、見当識障害、興奮、不快感、多幸症、歩行失調、不機嫌	【 削 除 】		循環器*	血圧低下、徐脈傾向	消化器	口渇、食欲不振、便秘、悪心・嘔吐、下痢	過敏症**	発疹、痒痒感	骨 格 筋	倦怠感等の筋緊張低下症状	そ の 他	夜尿、頻尿、発熱、覚醒遅延傾向*	<p>(4) 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1. 呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス：呼吸抑制があらわれることがある。また、呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすことがあるので、このような場合には気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2. 依存性：薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。連用する場合には特に注意すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想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。</p> <p>3. 刺激興奮、錯乱：統合失調症等の精神障害者に投与すると逆に刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。</p> <p style="text-align: right;">【記載なし】</p> <p>2) 重大な副作用（類薬） 一過性前向性健忘、もうろう状態：類薬(他の不眠症治療薬)において、一過性前向性健忘、また、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、類薬において、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>3) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>ふらつき、頭痛・頭重感、眠気・残眠感、めまい、不安、見当識障害、興奮、不快感、多幸症、歩行失調、不機嫌</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>黄疸</td> </tr> <tr> <td>循 環 器*</td> <td>血圧低下、徐脈傾向</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>口渇、食欲不振、便秘、悪心・嘔吐、下痢</td> </tr> <tr> <td>過 敏 症**</td> <td>発疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td>骨 格 筋</td> <td>倦怠感等の筋緊張低下症状</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>夜尿、頻尿、発熱、覚醒遅延傾向*</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	精神神経系	ふらつき、頭痛・頭重感、眠気・残眠感、めまい、不安、見当識障害、興奮、不快感、多幸症、歩行失調、不機嫌	肝 臓	黄疸	循 環 器*	血圧低下、徐脈傾向	消 化 器	口渇、食欲不振、便秘、悪心・嘔吐、下痢	過 敏 症**	発疹、痒痒感	骨 格 筋	倦怠感等の筋緊張低下症状	そ の 他	夜尿、頻尿、発熱、覚醒遅延傾向*
	頻 度 不 明																																
精神神経系	ふらつき、頭痛・頭重感、眠気・残眠感、めまい、不安、見当識障害、興奮、不快感、多幸症、歩行失調、不機嫌																																
【 削 除 】																																	
循環器*	血圧低下、徐脈傾向																																
消化器	口渇、食欲不振、便秘、悪心・嘔吐、下痢																																
過敏症**	発疹、痒痒感																																
骨 格 筋	倦怠感等の筋緊張低下症状																																
そ の 他	夜尿、頻尿、発熱、覚醒遅延傾向*																																
	頻 度 不 明																																
精神神経系	ふらつき、頭痛・頭重感、眠気・残眠感、めまい、不安、見当識障害、興奮、不快感、多幸症、歩行失調、不機嫌																																
肝 臓	黄疸																																
循 環 器*	血圧低下、徐脈傾向																																
消 化 器	口渇、食欲不振、便秘、悪心・嘔吐、下痢																																
過 敏 症**	発疹、痒痒感																																
骨 格 筋	倦怠感等の筋緊張低下症状																																
そ の 他	夜尿、頻尿、発熱、覚醒遅延傾向*																																