

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「向精神薬」指定に伴う 添付文書の改訂及び包装変更のお知らせ


向精神薬


処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

精神安定剤

日本薬局方 エチゾラム錠

エチゾラム錠0.25mg/0.5mg/1mg「EMEC」

製造販売元  サンノーバ株式会社
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、「麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令」（政令第三百六号）及び「麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令」（厚生労働省令第百四十七号）（平成28年9月14日公布）により「エチゾラム」が「向精神薬」に指定されました。これに伴い、標記製品の添付文書及び個装箱に「向精神薬」の記載を追加いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

[規制区分変更と注意事項]

- ◆ 施行日：平成28年10月14日
- ◆ 分類：第三種向精神薬

【向精神薬指定に伴う注意】

- 施行日以降の保管場所、譲渡・譲受、廃棄等は、麻薬及び向精神薬取締法、同施行規則に基づき上記分類に従ってください。
- 本邦から出国又は本邦に入国する際に、患者様ご自身の疾病の治療目的で携帯して輸出入できる「エチゾラム」の分量は90mgとされています。
- 本剤の投薬量は1回30日分を限度とされています。（平成28年9月28日開催の中央社会保険医療協議会において了承され、近日中に官報告示される予定です。）

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン
フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）

[改訂箇所]

1. 規制区分の変更（添付文書）

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後	改訂前
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">向精神薬、処方箋医薬品^{注)}</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">処方箋医薬品^{注)}</div>
精神安定剤 日本薬局方 エチゾラム錠 エチゾラム錠0.25mg「EMEC」 エチゾラム錠0.5mg「EMEC」 エチゾラム錠1mg「EMEC」 Etizolam tab.0.25mg/0.5mg/1mg「EMEC」	精神安定剤 日本薬局方 エチゾラム錠 エチゾラム錠0.25mg「EMEC」 エチゾラム錠0.5mg「EMEC」 エチゾラム錠1mg「EMEC」 Etizolam tab.0.25mg/0.5mg/1mg「EMEC」
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 規制区分の変更（個装箱）

個装箱の集中表示面に、「**向**」を表示し、規制区分に「向精神薬」を追加しました。

なお、変更品にお知らせ表示はありません。

<表示部分抜粋>

品名・包装	改訂後	改訂前																								
エチゾラム錠0.25mg「EMEC」 100錠（PTP）	精神安定剤 日本薬局方 エチゾラム錠 向 エチゾラム錠0.25mg「EMEC」 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>包装容量</td><td>PTP 100錠(10錠×10)</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>開封後要遮光・要防湿、室温保存</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>向精神薬、処方箋医薬品</td></tr> <tr><td>成分</td><td>1錠中 エチゾラム0.25mg含有</td></tr> </table>	包装容量	PTP 100錠(10錠×10)	貯法	開封後要遮光・要防湿、室温保存	規制区分	向精神薬、処方箋医薬品	成分	1錠中 エチゾラム0.25mg含有	精神安定剤 日本薬局方 エチゾラム錠 エチゾラム錠0.25mg「EMEC」 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>包装容量</td><td>PTP 100錠(10錠×10)</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>開封後要遮光・要防湿、室温保存</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>処方箋医薬品</td></tr> <tr><td>成分</td><td>1錠中 エチゾラム0.25mg含有</td></tr> </table>	包装容量	PTP 100錠(10錠×10)	貯法	開封後要遮光・要防湿、室温保存	規制区分	処方箋医薬品	成分	1錠中 エチゾラム0.25mg含有								
包装容量	PTP 100錠(10錠×10)																									
貯法	開封後要遮光・要防湿、室温保存																									
規制区分	向精神薬、処方箋医薬品																									
成分	1錠中 エチゾラム0.25mg含有																									
包装容量	PTP 100錠(10錠×10)																									
貯法	開封後要遮光・要防湿、室温保存																									
規制区分	処方箋医薬品																									
成分	1錠中 エチゾラム0.25mg含有																									
エチゾラム錠0.5mg「EMEC」 100錠（PTP）	精神安定剤 日本薬局方 エチゾラム錠 向 エチゾラム錠0.5mg「EMEC」 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>包装容量</td><td>PTP 100錠(10錠×10)</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>開封後要遮光、室温保存</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>向精神薬、処方箋医薬品</td></tr> <tr><td>成分</td><td>1錠中 エチゾラム0.5mg含有</td></tr> </table>	包装容量	PTP 100錠(10錠×10)	貯法	開封後要遮光、室温保存	規制区分	向精神薬、処方箋医薬品	成分	1錠中 エチゾラム0.5mg含有	精神安定剤 日本薬局方 エチゾラム錠 エチゾラム錠0.5mg「EMEC」 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>包装容量</td><td>PTP 100錠(10錠×10)</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>開封後要遮光、室温保存</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>処方箋医薬品</td></tr> <tr><td>成分</td><td>1錠中 エチゾラム0.5mg含有</td></tr> </table>	包装容量	PTP 100錠(10錠×10)	貯法	開封後要遮光、室温保存	規制区分	処方箋医薬品	成分	1錠中 エチゾラム0.5mg含有								
包装容量	PTP 100錠(10錠×10)																									
貯法	開封後要遮光、室温保存																									
規制区分	向精神薬、処方箋医薬品																									
成分	1錠中 エチゾラム0.5mg含有																									
包装容量	PTP 100錠(10錠×10)																									
貯法	開封後要遮光、室温保存																									
規制区分	処方箋医薬品																									
成分	1錠中 エチゾラム0.5mg含有																									
エチゾラム錠0.5mg「EMEC」 1000錠（PTP）	精神安定剤 日本薬局方 エチゾラム錠 向 エチゾラム錠0.5mg「EMEC」 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>使用期限</td><td style="background-color: black;"></td></tr> <tr><td>製造番号</td><td style="background-color: black;"></td></tr> <tr><td>包装容量</td><td>PTP 1000錠(10錠×100)</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>開封後要遮光、室温保存</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>向精神薬、処方箋医薬品</td></tr> <tr><td>成分</td><td>1錠中 エチゾラム0.5mg含有</td></tr> </table>	使用期限		製造番号		包装容量	PTP 1000錠(10錠×100)	貯法	開封後要遮光、室温保存	規制区分	向精神薬、処方箋医薬品	成分	1錠中 エチゾラム0.5mg含有	精神安定剤 日本薬局方 エチゾラム錠 エチゾラム錠0.5mg「EMEC」 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>使用期限</td><td style="background-color: black;"></td></tr> <tr><td>製造番号</td><td style="background-color: black;"></td></tr> <tr><td>包装容量</td><td>PTP 1000錠(10錠×100)</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>開封後要遮光、室温保存</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>処方箋医薬品</td></tr> <tr><td>成分</td><td>1錠中 エチゾラム0.5mg含有</td></tr> </table>	使用期限		製造番号		包装容量	PTP 1000錠(10錠×100)	貯法	開封後要遮光、室温保存	規制区分	処方箋医薬品	成分	1錠中 エチゾラム0.5mg含有
使用期限																										
製造番号																										
包装容量	PTP 1000錠(10錠×100)																									
貯法	開封後要遮光、室温保存																									
規制区分	向精神薬、処方箋医薬品																									
成分	1錠中 エチゾラム0.5mg含有																									
使用期限																										
製造番号																										
包装容量	PTP 1000錠(10錠×100)																									
貯法	開封後要遮光、室温保存																									
規制区分	処方箋医薬品																									
成分	1錠中 エチゾラム0.5mg含有																									
エチゾラム錠1mg「EMEC」 100錠（PTP）	精神安定剤 日本薬局方 エチゾラム錠 向 エチゾラム錠1mg「EMEC」 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>包装容量</td><td>PTP 100錠(10錠×10)</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>開封後要遮光、室温保存</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>向精神薬、処方箋医薬品</td></tr> <tr><td>成分</td><td>1錠中 エチゾラム1mg含有</td></tr> </table>	包装容量	PTP 100錠(10錠×10)	貯法	開封後要遮光、室温保存	規制区分	向精神薬、処方箋医薬品	成分	1錠中 エチゾラム1mg含有	精神安定剤 日本薬局方 エチゾラム錠 エチゾラム錠1mg「EMEC」 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>包装容量</td><td>PTP 100錠(10錠×10)</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>開封後要遮光、室温保存</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>処方箋医薬品</td></tr> <tr><td>成分</td><td>1錠中 エチゾラム1mg含有</td></tr> </table>	包装容量	PTP 100錠(10錠×10)	貯法	開封後要遮光、室温保存	規制区分	処方箋医薬品	成分	1錠中 エチゾラム1mg含有								
包装容量	PTP 100錠(10錠×10)																									
貯法	開封後要遮光、室温保存																									
規制区分	向精神薬、処方箋医薬品																									
成分	1錠中 エチゾラム1mg含有																									
包装容量	PTP 100錠(10錠×10)																									
貯法	開封後要遮光、室温保存																									
規制区分	処方箋医薬品																									
成分	1錠中 エチゾラム1mg含有																									

3. 変更品の出荷時期

品名	包装	出荷予定時期	製造番号	使用期限
エチゾラム錠 0.25mg「EMEC」	100 錠 (PTP)	2017 年 3 月	71B09S	2019 年 11 月
エチゾラム錠 0.5mg「EMEC」	100 錠 (PTP)	2017 年 3 月	6XB65S	2019 年 9 月
	1000 錠 (PTP)	2017 年 2 月	6XB71S	2019 年 9 月
エチゾラム錠 1mg「EMEC」	100 錠 (PTP)	2017 年 4 月	71A58S	2019 年 11 月

※出荷時期及び製造番号につきましては、流通在庫の都合により変動することがあります。

※製品コード各種に変更はありません。

4. 旧表示品の取扱いについて

- 「向精神薬」の記載がない旧表示品は、使用期限の範囲内かつ平成 30 年 10 月 13 日（施行の日から 2 年間）まではそのままお使いいただけます。
- 旧表示品においても、「向精神薬」としてお取扱い下さい。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、個装箱の表示を変更し、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

