

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。

## 添付文書改訂のお知らせ

2016年11月


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、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

標記製品の有効成分であるエチゾラムは、「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「向精神薬」に指定され、厚生労働省告示第三百六十五号（平成28年10月13日付）により、その投薬期間の上限を1回30日分とすることが告示されました。

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。

### [改訂の概要]

投薬期間制限医薬品に関する情報	【投薬期間制限医薬品に関する情報】の項を新設し、関連する記載を追加（厚生労働省告示第三百六十五号（平成28年10月13日付）に基づく改訂）
-----------------	---

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）

[改訂箇所及び改訂理由]

1. 投薬期間制限医薬品に関する情報

<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
<p><b>【投薬期間制限医薬品に関する情報】</b> 本剤は、<u>厚生労働省告示第 365 号（平成 28 年 10 月 13 日付）に基づき、投薬量は 1 回 30 日分を限度とされています。</u></p>	<p>（関連記載なし）</p>

**改訂理由**

厚生労働省告示第三百六十五号（平成 28 年 10 月 13 日付）により、エチゾラムの投薬期間の上限を 1 回 30 日分とすることが告示されたため、**【投薬期間制限医薬品に関する情報】**の項を新設し、関連する記載を追加いたしました。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 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。