

フルニトラゼパム錠「JG」

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

2016年1月

 日本ジェネリック株式会社

謹啓

時下、先生におかれましてはご清祥のこととお喜び申し上げます。

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道されている中、厚生労働省から悪用を防止する対策の要請を受け、弊社が製造販売しております**不眠症治療薬 フルニトラゼパム錠1mg「JG」、同2mg「JG」**につきまして、新剤形を開発し、今般、承認を取得致しました。つきましては、供給体制が整い次第切り替えを進めさせていただきます。しばらくの間、新旧製品が市場に流通し、ご迷惑をお掛け致しますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

また、剤形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、製剤の変更に関しまして、厚生労働省から通知（薬食審査発0701第3号、薬食安発0701第1号、薬食監麻発0701第1号 平成27年7月1日）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

製剤変更内容

白色～微黄白色の素錠 ⇒ 帯青白色のフィルムコーティング錠（内核錠は青色）

用法・用量、効能・効果に変更はございません

ご留意頂きたい点は次の通りです。

① 内核錠が青色に着色されています。

<処方時患者さま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・効果に変更が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>

- ▶ 粉碎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。

	旧剤形（素錠）	新剤形（FC錠）
1mg錠	直径：7.1mm、厚さ：2.0mm	直径：7.1mm、厚さ：2.7mm
2mg錠	直径：8.0mm、厚さ：3.0mm	直径：8.1mm、厚さ：4.0mm

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、患者さまに対して、処方された本剤を他の方へ絶対に譲渡しない^{※2}よう、併せてご指導をお願い致します。

※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す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）