

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

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

フルニトラゼパム製剤の着色錠の使用に当たっての留意事項について

諸外国では、犯罪行為目的で医薬品等を飲食物に混入する事例が報告されており、これらの犯罪行為に使用される恐れの高い医薬品については、法による規制のほか、製剤の着色を行うこと等によって悪用防止のための措置がとられています。

我が国においても、悪用が懸念される医薬品のうち、悪用防止対策が施されていない一部の品目に関しては、順次同様の防止策をとるよう企業に対し要請しているところです。

この度、フルニトラゼパム製剤（販売名：ロヒプノール錠 1 及び同錠 2（以下「ロヒプノール」という。）及びサイレース錠 1 mg 及び同錠 2 mg（以下「サイレース」という。））について、錠剤の色を変更する承認事項一部変更承認を行ったところですが、その使用に当たっては、特に下記の点に留意されるよう、貴管下の医療機関、薬局等に対して周知徹底をお願いいたします。また、向精神薬卸売販売業者に対しても適切に対応するよう指導をお願いいたします。

なお、同一成分の後発医薬品についても、準備が整い次第、同様の製剤が供給される見込みです。

記

1. フルニトラゼパム製剤の承認事項一部変更承認について

ロヒプノール及びサイレースの錠剤色が、今回の承認事項一部変更承認によって、従来の白色から淡青色に変更されたこと。なお、変更前後の製剤間で生物学的同等性が確認されており、これらの品目の品質、有効性及び安全性は従来の製剤と変わりないこと。

2. 医療機関・薬局における適正使用について

- (1) 医療機関において、処方・使用に当たっては、効能又は効果並びに用法及び用量に変更は無いため、適切な診断等を行った上でこれまでと同様に扱うこと。
- (2) 医療機関及び薬局においては、その錠剤色が従来と異なることから使用者が不安を感じることも考えられるが、錠剤色の変更された理由について必要に応じて説明するとともに、錠剤色の変更にかかわらず、効能又は効果並びに用法及び用量は従来と変わりなく、これまでと同様に使用できることを十分に説明し、使用者の不安を払拭するよう努めること。
- (3) 今後も同製剤の適正な使用及び管理に努めること。

以上