

トリクロホスナトリウム及び抱水クロラルの 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	①トリクロホスナトリウム ②③抱水クロラル	①トリクロリールシロップ 10%（アルフレッサファーマ株式会社） ②エスクレ坐剤「250」、同坐剤「500」、同注腸用キット「500」（久光製薬株式会社） ③抱水クロラル「ホエイ」（マイラン製薬株式会社）
効能・効果	①1.不眠症 2.脳波・心電図検査等における睡眠 ②1.理学検査時における鎮静・催眠 2.静脈注射が困難なけいれん重積状態 ③1.【経口】 不眠症 2.【注腸】 静脈注射が困難な痙攣重積状態	
改訂の概要	「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「小児等への投与」の項に、「無呼吸、呼吸抑制」に関する注意喚起を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、生体内で活性代謝物であるトリクロロエタノールとなる薬剤について、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【転帰死亡症例】	「無呼吸、呼吸抑制」 ①5 例 （うち、因果関係を否定できない症例 2 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係を否定できない症例 0 例）】 ②③1 例 （うち、因果関係を否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	