

【医薬品名】塩酸プラミベキソール水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項を

「前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。」

と改め、[重要な基本的注意] の項の突発的睡眠に関する記載を

「突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されている。突発的睡眠を起こした症例の中には、傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例あるいは投与開始後 1 年以上経過した後に初めて発現した例も報告されている。患者には本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。」

と改める。

(注) 速やかに安全性情報を医薬関係者へ配布し、情報伝達の徹底に努めること。