

患者向医薬品ガイド

2020年10月作成

ブコラム口腔用液 2.5mg ブコラム口腔用液 5mg ブコラム口腔用液 7.5mg ブコラム口腔用液 10mg

【この薬は？】

販売名	ブコラム口腔用液 2.5mg BUCCOLAM oromucosal solution	ブコラム口腔用液 5mg BUCCOLAM oromucosal solution	ブコラム口腔用液 7.5mg BUCCOLAM oromucosal solution	ブコラム口腔用液 10mg BUCCOLAM oromucosal solution
一般名	ミダゾラム Midazolam			
含有量	2.5mg (1シリンジ (0.5mL) 中)	5mg (1シリンジ (1.0mL) 中)	7.5mg (1シリンジ (1.5mL) 中)	10mg (1シリンジ (2.0mL) 中)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗けいれん剤で、ベンゾジアゼピン系と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経の過剰な興奮をしずめて、てんかん発作を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

てんかん重積状態

- ・18歳以上の人に対する有効性および安全性は確立していません。
 - ・この薬は、医療機関外で使用する場合は、医療機関において医師とこの薬の投与が必要となるてんかん重積状態の症状について認識を共有し、この薬の使用法、使った時にあらわれる可能性のある副作用およびその対処方法などについて、適切な指導を受けた保護者またはそれに代わる適切な人が使用できます。
- ただし、3～6ヵ月のお子さんの場合は、医師のもとで使用する必要があります。
- ・非けいれん性てんかん重積状態の患者さんについては、医師が適切と判断した場合のみ、適切な教育を受けた保護者またはそれに代わる適切な人が医療機関外で使用することができます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬は、医師の指示に従い、てんかん重積状態と判断された場合に使用されます。保護者またはそれに代わる適切な人は、この薬を受け取る前に、投与が必要な症状の判断方法、保存方法、使用法、使った時にあらわれる可能性のある副作用およびその対処方法などについて十分理解できるまで説明を受けてください。
- 保護者またはそれに代わる適切な人は、この薬に関する患者向けの説明文書などをよく読み、この薬の使用法について理解しておいてください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・重症筋無力症の人
 - ・過去にブコラム口腔用液に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・HIVプロテアーゼ阻害剤[リトナビルを含む製剤(ノービア、カレトラ等)、ネルフィナビルメシル酸塩(ビラセプト)、アタザナビル硫酸塩(レイアタツ)、ホスアンブレナビルカルシウム水和物(レクシヴァ)、ダルナビルを含む製剤(プリジスタ、プリジスタナイーブ、プレジコビックス、シムツーザ)]、エファビレンツ(ストックリン)およびコビススタットを含む製剤(スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ)を使用している人
 - ・急性閉塞隅角緑内障の人
 - ・ショック状態の人、昏睡状態の人、バイタルサイン(心拍数、呼吸数、血圧、体温など)の悪い急性アルコール中毒の人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・呼吸機能に障害のある人または睡眠時無呼吸症候群の人(呼吸不全の人は救急蘇生の対応が可能な状況下でのみ使用可能です)
 - ・心臓に障害のある人(心不全の人は救急蘇生の対応が可能な状況下でのみ使用可能です)

- ・衰弱している人
- ・過去に酒や薬物の乱用をしたことがある人
- ・重い脱水等のある人
- ・脳に器質的な障害のある人
- ・慢性腎不全の人
- ・肝臓に障害のある人（重度の障害がある人は救急蘇生の対応が可能な状況下でのみ使用可能です）
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬 [H I Vプロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含む製剤（ノービア、カレトラ等）、ネルフィナビルメシル酸塩（ビラセプト）、アタザナビル硫酸塩（レイアタツ）、ホスアンプレナビルカルシウム水和物（レクシヴァ）、ダルナビルを含む製剤（プリジスタ、プリジスタナイーブ、プレジコビックス、シムツーザ）、エファビレンツ（ストックリン）およびコビシスタットを含む製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ）]、併用を注意すべき薬や飲食物があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は頬粘膜 [口の中（歯ぐきと頬の間）] に使用する口腔用液です。注射薬ではありません。この薬の使用方法については巻末の「この薬の使用方法」もあわせて参照してください。

●使用量および回数

使用量は、あなたの年齢や症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、修正在胎52週（在胎週数+出生後週数）以上18歳未満の1回の使用量は、次のとおりです。

年齢	修正在胎52週 （在胎週数+出生後週数）以上 1歳未満	1歳以上 5歳未満	5歳以上 10歳未満	10歳以上 18歳未満
一回量	2.5mg (0.5mL)	5mg (1.0mL)	7.5mg (1.5mL)	10mg (2.0mL)
使用回数	1回投与	1回投与	1回投与	1回投与

- ・保護者またはそれに代わる適切な人は、1回分（シリンジ1本）のみを使用してください。発作が再発した場合でも、この薬を追加投与しないでください。

●どのように使用するか？

- ・この薬は1回分の規定量が充填されています。
- ・この薬を使用する前に、2つのキャップ（赤色キャップとその内側の白色キャップ）が外れていること確認してください。
- ・この薬を咽頭（いんとう）気管に入れしないでください。

- ・片側の頬をつまみ広げ、シリンジの先端を下の歯茎と頬の間に入れ、ゆっくりと全量を注入します。体格の小さい人や使用量が多い場合は、医師の指示に従い、両側の頬に半量ずつ注入することがあります。
- ・この薬は頬粘膜より吸収されるため、使用時に可能な限り飲み込まないように注意してください。
- ・原則、この薬の使用後は救急搬送を手配してください。10分以内に発作が停止しない場合や全量投与できなかった場合、浅表性呼吸（呼吸が浅くなる）や意識消失等が認められた場合は、医療機関に救急搬送してください。その際は、この薬の使用状況を確認できるよう、使用済みのシリンジを医療従事者に提示してください。
- ・使用済みのシリンジは再使用せず、安全に廃棄してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、錯乱状態（注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない）、嗜眠（しみん）（刺激がないと眠ってしまう）、運動失調（手足の動きがぎこちない、言葉がききとりづらい、ふらつき、まっすぐ歩けない）、筋緊張低下（筋肉の脱力感）、低血圧（脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失）または呼吸抑制（呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる）があらわれるおそれがあり、まれに昏睡（意識の消失、刺激に全く反応しない）、ごくまれに死亡に至るおそれがあります。このような症状があらわれた場合には、ただちに受診してください。
- ・過量使用の治療薬としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）があります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・呼吸数及び脈拍数を確認し、無呼吸、呼吸抑制、脈拍数低下がないかなど、患者さんの状態を注意深く観察してください。原則、この薬の使用後は、救急搬送を手配してください。
- ・眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下がおこることがあるので、危険を伴う機械の操作などは行わないようにしてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・アルコール飲料やグレープフルーツジュースはこの薬に影響しますので、控えてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？


特にご注意ください重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。


重大な副作用	主な自覚症状
呼吸抑制 こきゅうよくせい	呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる


以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。


部位	自覚症状
胸部	呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる

【この薬の形は？】

販売名	ブコラム口腔用液 2.5 mg
内容量	1 シリンジ中 0.5 mL
容器の形状	プレフィルドシリンジ
	
性状	無色澄明の液

販売名	ブコラム口腔用液 5 mg
内容量	1 シリンジ中 1.0 mL
容器の形状	プレフィルドシリンジ
	
性状	無色澄明の液

販売名	ブコラム口腔用液 7.5 mg
内容量	1 シリンジ中 1.5 mL
容器の形状	プレフィルドシリンジ
	
性状	無色澄明の液

販売名	ブコラム口腔用液 10 mg
内容量	1 シリンジ中 2.0 mL
容器の形状	プレフィルドシリンジ
	
性状	無色澄明の液

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ブコラム口腔用液 2.5 mg	ブコラム口腔用液 5 mg	ブコラム口腔用液 7.5 mg	ブコラム口腔用液 10 mg
有効成分	ミダゾラム			
添加物	pH調節剤			

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・シリンジは、プラスチックチューブに封入された状態で、ふた部分を上にして立てて保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・この薬には使用期限があります。プラスチックチューブに表示されている使用期限を確認してください。
- ・使用期限が切れる前に、未使用の製品を持って医療機関等を受診し、新しい製品の処方を受けてください。
- ・使用期限が切れた場合や、年齢が上がって投与するお薬の量を増やす必要がある場合は、お手元のお薬は使用せず、処方した医療機関等へこの薬を提出してください。
- ・絶対に他の人に渡してはいけません。

●廃棄方法は？

- ・使用済みのシリンジについては、主治医の指示どおりに廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：武田薬品工業株式会社 (<https://www.takeda.com/jp/>)

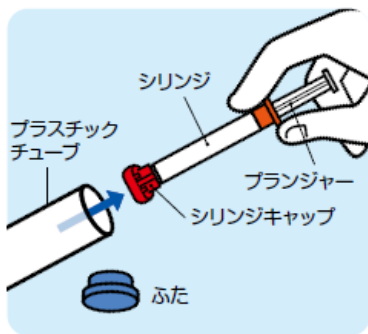
くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）

【この薬の使用法】

ステップ1 準備をしよう



- シリンジを取り出します。
お子さんにおう吐やよだれがある場合は、拭き取ります。
- シリンジキャップを取り外します。
万が一、内側の白色キャップが同時に外れていない場合は、確実に取り外します。



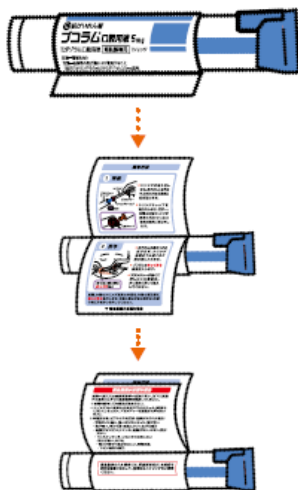
ステップ2 投与しよう



歯ぐきと頬の間に
ゆっくり注入

- お子さんの頬をつまみ広げます。
シリンジ先端を下の歯ぐきと頬の間に入れます。
- プコラムを**ゆっくり**と全量注入します。
- プランジャーが固くて押しにくい場合は、少し強めに押し込んで注入してください。

原則、プロラムのシリンジ液剤の全量を、片側の頬粘膜に**ゆっくり**と投与します。
医師の指示がある場合は、両側の頬に半量ずつ投与してください。



各製剤の
プラスチックチューブに
「取扱説明書」が
貼り付けられていますので、
こちらをご確認ください。

