

患者向医薬品ガイド

2022年4月更新

プロチゾラム OD錠 0.25mg 「アメル」

【この薬は?】

販売名	プロチゾラム OD錠 0.25mg 「アメル」 Brotizolam OD Tablets 0.25mg 「AMEL」
一般名	プロチゾラム Brotizolam
含有量 (1錠中)	プロチゾラム 0.25mg

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りたいことを、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、睡眠導入剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内のベンゾジアゼピン受容体に作用して、脳が興奮している状態をしのぎ、寝つきをよくする働きがあります。
- ・次の病気の人に処方されます。

不眠症

- ・次の目的で処方されます。

麻酔前投薬

- ・この薬は、自己判断して使用を中止したり、量を減らしたりすると、病気が悪化することがあります。指示どおりに飲むことが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人には、この薬を使用することはできません。

- ・急性閉塞隅角緑内障のある人
- ・重症筋無力症の人

○次の人には、原則として、この薬を使用することはできません。

- ・肺性心（肺の疾患に基づく心臓の病気）、肺気腫、気管支喘息、脳の血管障害の急性期などで呼吸機能が高度に低下している人

○次の人には、慎重に使う必要があります。使用する前にそのことを医師または薬剤師に告げてください。

- ・衰弱している人
- ・高齢の人
- ・心臓に障害のある人、肝臓に障害のある人、腎臓に障害のある人
- ・脳に器質的な障害がある人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。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？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

[不眠症の場合]

一回量	1錠
飲む回数	1日1回

- ・この薬は寝るしたくをすませてから就寝の直前に飲むようにしてください。
- ・この薬を服用し、いったん寝たあと、短時間後にまた起きて、仕事などをする必要があるときは飲まないでください。

[麻酔前投薬の場合]

一回量	手術前夜	麻酔前
	1錠	2錠

- ・就寝前または手術前に飲むよう医師が指示します。

●どのように飲むか？

- ・この薬は、口の中で溶かして飲む薬です。舌の上で唾液を含ませ舌で軽くつぶして、唾液で飲み込みます。唾液だけでは飲み込めない場合にはコップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲み込んでください。
- ・この薬は寝たままの状態では、水またはぬるま湯なしで飲まないでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の影響が次の朝以後におよび、眠気、注意力・集中力、反射運動能力などの低下が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作をしないでください。
- ・この薬を続けて飲んでいると、薬をたくさん飲みたい、薬がないといられない気持ちになるなど、薬物依存の症状があらわれることがあるので、長期間の使用は避けることとされています。このような症状があらわれたら医師に連絡してください。また、この薬に量を急激に減らしたり、中止したりすることで、不眠、不安などの離脱症状があらわれることがあるので、この薬を中止する場合には、徐々に減量されます。この薬の飲む量や飲む期間については医師の指示に従ってください。
- ・この薬を副作用する際は、飲酒を避けてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳を避けてください。
- ・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、必ずこの薬を飲んで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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、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
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
一過性前向性健忘 いつかせいぜんこうせいけんぼう	一時的に新しく記憶することができなくなる
もうろう状態 もうろうじょうたい	意識の低下
依存性 いぞんせい	ある薬を摂取したいと強く思いコントロールができない、手足のふるえ、発汗、幻覚、不眠

同類薬であらわれる、特にご注意いただきたい重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。この薬でもあらわれる可能性があります。副作用であれば、重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同

じような時期にあらわれる事が一般的です。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
全身	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、発汗
頭部	一時的に新しく記憶することができなくなる、意識の低下、ある薬を摂取したいと強く思いコントロールできない、不眠
眼	幻覚、白目が黄色くなる
口や喉	吐き気
胸部	呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる
腹部	食欲不振
手・足	手足のふるえ
皮膚	皮膚が黄色くなる
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	プロチゾラム OD錠 0.25mg 「アメル」
形状	 割線入り素錠
直径	7.0mm
厚さ	2.4mm
重さ	120.0mg
色	白色
識別コード (表/裏)	KW555/ OD0.25

【この薬に含まれているのは？】

販売名	プロチゾラム OD 錠 0.25mg 「アメル」
有効成分	プロチゾラム
添加物	D-マンニトール、クロスボビドン、スクラロース、キシリトール、デキストリン、無水リン酸水素カルシウム、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・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？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【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：共和薬品工業株式会社
[\(http://www.kyowayakuhin.co.jp/\)](http://www.kyowayakuhin.co.jp/)

お問い合わせ窓口
 フリーダイヤル：0120-041-189
 FAX：06-6308-0334
 受付時間：9時～17時30分
 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）