

【医薬品名】バクロフェン（経口剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[用法・用量に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、

「本剤は大部分が未変化体のまま尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では血中濃度が上昇することがあるので、このような患者では低用量から投与を開始すること。特に透析を必要とするような重篤な腎機能障害を有する患者においては、1日5mgから投与を開始するなど慎重に投与すること。」

を追記し、[慎重投与]の項の「腎機能低下のある患者」を

「腎機能低下のある患者〔本剤は大部分が未変化体のまま尿中に排泄されるため、このような患者では血中濃度が上昇することがあるので、用量の調節に注意すること。特に透析を必要とするような重篤な腎機能障害を有する患者においては、過量投与の症状（意識障害、呼吸抑制等）に注意すること。〕」

と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項に

「意識障害、呼吸抑制：意識障害、呼吸抑制等の中樞神経抑制症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に腎機能障害を有する患者においてあらわれやすいので注意すること。」

を追記する。