

【医薬品名】塩酸タリベキソール

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項の突発的睡眠等に関する記載を

「前兆のない突発的睡眠、傾眠、注意力・集中力・反射機能等の低下、ふらつき、めまい及び起立性低血圧がみられることがあり、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が報告されている。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注意すること。」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。