

別紙12

112 催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】セコバルビタールナトリウム

【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〕の項に

「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の薬物依存に関する記載を

「薬物依存：

連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては注意すること。」

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。