



福島医発第1344号
平成27年 8月12日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

フルニトラゼパム製剤の着色錠の使用に当たっての留意事項について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び同局安全対策課長、同局監視指導・麻薬対策課長より、日本医師会を通して別添のとおり通知がありました。

諸外国では、悪用の恐れの高い医薬品等を犯罪行為目的で飲食物に混入する事例が報告されており、製剤の着色等によって悪用防止の措置がとられており、我が国においても、悪用が懸念される医薬品のうち防止策が未実施のものについては、企業はその実施を要請されております。本通知は、フルニトラゼパム製剤（販売名：ロヒプノール錠1mg、同錠2mg及びサイレース錠1mg、同錠2mg）について、錠剤の色を白色から淡青色に変更する承認事項一部変更承認が行われたことに伴い、その適正使用の留意事項について周知を依頼するものです。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 廣瀬真恵

平成 27 年 7 月 23 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

横 倉



フルニトラゼパム製剤の着色錠の使用に当たっての留意事項について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び同局安全対策課長、同局監視指導・麻薬対策課長の連名にて、各都道府県等衛生主管部(局)長宛に「フルニトラゼパム製剤の着色錠の使用に当たっての留意事項について」の通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

諸外国では、悪用の恐れの高い医薬品等を犯罪行為目的で飲食物に混入する事例が報告されており、製剤の着色等によって悪用防止の措置がとられており、我が国においても、悪用が懸念される医薬品のうち防止策が未実施のものについては、企業はその実施を要請されております。本通知は、フルニトラゼパム製剤（販売名：ロヒプノール錠 1mg、同錠 2mg 及びサイレース錠 1mg、同錠 2mg）について、錠剤の色を白色から淡青色に変更する承認事項一部変更承認が行われたことに伴い、その適正使用の留意事項について周知を依頼するものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。



各医師会通知

薬食審査発 0701 第 4 号
薬食安発 0701 第 2 号
薬食監麻発 0701 第 2 号
平成 27 年 7 月 1 日

公益社団法人日本医師会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



フルニトラゼパム製剤の着色錠の使用に当たっての留意事項について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県等衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、貴会会員への周知をお願いします。



薬食審査発 0701 第 3 号
薬食安発 0701 第 1 号
薬食監麻発 0701 第 1 号
平成 27 年 7 月 1 日

各 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

フルニトラゼパム製剤の着色錠の使用に当たっての留意事項について

諸外国では、犯罪行為目的で医薬品等を飲食物に混入する事例が報告されており、これらの犯罪行為に使用される恐れの高い医薬品については、法による規制のほか、製剤の着色を行うこと等によって悪用防止のための措置がとられています。

我が国においても、悪用が懸念される医薬品のうち、悪用防止対策が施されていない一部の品目に関しては、順次同様の防止策をとるよう企業に対し要請しているところです。

この度、フルニトラゼパム製剤（販売名：ロヒプノール錠 1 及び同錠 2（以下「ロヒプノール」という。）及びサイレース錠 1 m g 及び同錠 2 m g（以下「サイレース」という。））について、錠剤の色を変更する承認事項一部変更承認を行ったところですが、その使用に当たっては、特に下記の点に留意されるよう、貴管下の医療機関、薬局等に対して周知徹底をお願いいたします。また、向精神薬卸売販売業者に対しても適切に対応するよう指導をお願いいたします。

なお、同一成分の後発医薬品についても、準備が整い次第、同様の製剤が供給される見込みです。

記

1. フルニトラゼパム製剤の承認事項一部変更承認について

ロヒプノール及びサイレースの錠剤色が、今回の承認事項一部変更承認によって、従来の白色から淡青色に変更されたこと。なお、変更前後の製剤間で生物学的同等性が確認されており、これらの品目の品質、有効性及び安全性は従来の製剤と変わらないこと。

2. 医療機関・薬局における適正使用について

- (1) 医療機関において、処方・使用に当たっては、効能又は効果並びに用法及び用量に変更は無いため、適切な診断等を行った上でこれまでと同様に取り扱うこと。
- (2) 医療機関及び薬局においては、その錠剤色が従来と異なることから使用者が不安を感じることも考えられるが、錠剤色の変更された理由について必要に応じて説明するとともに、錠剤色の変更にかかわらず、効能又は効果並びに用法及び用量は従来と変わりなく、これまでと同様に使用できることを十分に説明し、使用者の不安を払拭するよう努めること。
- (3) 今後も同製剤の適正な使用及び管理に努めること。

以上