

## 使用情報：使用者のための情報

### Rohypnol(ロヒプノール)® 1 mg

フィルム錠

フルニトラゼパム

本薬剤の服用を始める前に、パッケージに同封されている説明書  
(添付文書) を全て注意深くお読みください。

- パッケージの同封説明書（添付文書）は取っておいてください。これは後に再度読みたいと思うことがあるかもしれません。
- 他にご質問がある場合は、あなたの医師または薬剤師に問い合わせてください。
- 本薬剤はあなた個人に処方されました。これを第三者に渡してはなりません。他の人があなたと同じ訴えを持っているとしても、その人には有害になることがあります。
- 副作用に気付いた時は、あなたの医師または薬剤師にお知らせください。本使用情報に記載されていない副作用に気がついたときも同様です。

### 本パッケージ同封書の内容

1. ロヒプノール 1mg とは何か、これは何のために使用されるか？
2. ロヒプノール 1mg の服用前に何に注意しなければならないか？
3. ロヒプノール 1mg はどのように服用すべきか？

4. どのような副作用があり得るか?
5. ロヒプノール 1mg はどのように保管すべきか?
6. 包装の中味とその他の情報

## 1. ロヒプノール 1mg とは何か、これは何のために使用されるか?

ロヒプノール 1mg はベンゾジアゼピンのグループに属する睡眠薬である。

ロヒプノール 1mg は睡眠障害の短期的治療のために使用される。

## 2. ロヒプノール 1mg の服用前に何に注意しなければならないか?

ロヒプノール 1mg は以下の場合に服用してはならない：

- ベンゾジアゼピンまたは第 6 節にあるこの薬の成分のどれかに対してアレルギーである場合；
- 以前にアルコール、麻薬または医薬品に対する依存症状があった場合；
- アルコールまたは特定の医薬品による急性中毒の場合；
- 筋無力症(重症筋無力症)の場合；
- 重度の呼吸障害；
- 睡眠時の短時間の無呼吸(無呼吸症候群)；
- 重度の肝障害；
- 小児

## 警告と予防措置

ロヒプノール 1mg を服用する前にあなたの医師か薬剤師と話をして下さい。

ロヒプノール 1mg の服用には特別の注意が必要です。

- 未処置の急性緑内障(狭角緑内障)の場合；
- 運動・調整機能障害(脊髄性麻痺・脳性運動失調)の場合；
- 呼吸障害と肝機能または腎機能の障害。

これらの場合は、あなたの医師に相談し、場合によっては、ロヒプノール 1mg より低用量を服用しなければなりません。

ロヒプノール 1mg のような睡眠薬および同様の作用物質を含む他の薬剤は、重症で治療が必要である睡眠障害の場合にのみ使用すべきである。従って、ロヒプノール 1mg を使用する治療を開始する前に、睡眠障害が睡眠薬を服用しなくても治療できるかどうか確認すべきである。

ロヒプノール 1mg は、アルコールおよび/または中枢神経系に対する抑制作用がある薬と同時に服用すべきではない。同時摂取はロヒプノール 1mg の作用を強め、緊急処置が必要になるような意識不明、心臓・循環機能の低下および/または呼吸機能の低下を引き起こすことがあるかもしれない。

ロヒプノール 1mg を鎮静作用のある薬またはアルコールと同時に使用すると、さらには転倒、骨折のリスクが高まる。

過敏な人では、一時的な発疹、深い皮膚粘膜組織の腫れ、あるいは血圧の低下を含む過敏反応が現れることもある。

#### 精神病 (サイコーシス) :

ロヒプノール 1mg は、特定の精神疾患(精神病 - サイコーシス)の応急処置には薦められない。

#### うつ病 :

ロヒプノール 1mg は、うつ病またはうつ病に伴う不安の治療には単独では使用すべきではない。原疾患に対応する薬剤(抗うつ薬)によって適切に治療されていない場合、うつ病の症状を強めることがある(自殺の危険)。

#### 記憶障害：

ロヒプノール 1mg は、時間的に限定された記憶障害(前向性健忘)を引き起こすことがある。すなわち、例えばロヒプノール 1mg の服用後に行った行為を後ではもう思い出せなくなる。このリスクは用量の増加に伴って高まる。中断されないうちに十分に長い睡眠(7~8 時間)を取ることによってリスクを低減することができる。

#### 精神症状上の「逆説的」な反応：

ベンゾジアゼピンを使用すると、特に中高年の患者や小児の場合は、幻覚や逆の作用(不穏、苛立ち、攻撃的行動、悪夢、幻覚、妄想、不適切な行動、その他の行動障害といった、いわゆる「逆説的反応」)を引き起こすことがある。そのような場合は、ロヒプノール 1mg を用いた治療を終了すべきである。

#### 耐性の発生：

ロヒプノール 1mg を数週間に亘って反復服用すると、効果が失われることがある(睡眠薬に対する耐性の発生により)。

#### 依存の発生：

他の睡眠薬の場合と同様に、ロヒプノール 1mg の服用は身体的・精神的依存の発生に至ることがある。依存のリスクは服用量と治療期間に伴って増加するが、規定通りの用量と比較的短期間の治療の場合でも発生する。

そのため治療期間は出来る限り短くすべきであり、さらなる治療が必要かどうかあなたの医師が綿密に検査すべきである。

#### 治療の中断/禁断症状：

身体的依存が発生した場合、治療を突然中止すると禁断症状が発生する。これは、頭痛、筋肉痛、部分的に極端な不安や緊張の状態、興奮、内的不穏、発汗、振戦、再燃する睡眠障害、錯乱、興奮しやすさとなって現れることがある。

重症の場合はさらに、次の症状が生じることがある：自分自身や周囲に関わる知覚障害；鋭敏な耳の知覚（聴覚過敏症）、光、騒音、身体接触に対する過敏症、手や足の麻痺とムズムズ感、幻覚やの発作。てんかん発作。

ロヒプノール 1mg を用いた短期間の治療の終了時も、突然の中止により睡眠障害が一時的に再発することがある。付随症状として、気分の変化、不安状態、不穏が考えられる。従って、治療を終えるには、服用量を段階的に減少させることが薦められる。

### 小児と未成年者

小児と 18 才以下の未成年者はロヒプノール 1mg で治療してはならない。

### 高齢者

高齢者は Rohypnol 1mg を慎重に使用しなくてはならない。この年齢層では、この薬の鎮静及び筋弛緩作用によって、しばしば重大な結果を伴う転倒に至る可能性がある。

高齢者および体力のない患者は、場合によっては、ロヒプノール 1mg より少ない量を服用しなければならない。

脳器質変性あるいは体の弱まった患者では同様にロヒプノール 1mg より少ない量を服用しなければならない。

### ロヒプノール 1mg と他の薬剤との併用

他の薬剤を服用/使用している場合、最近他の薬剤を服用/使用した場合、あるいは他の薬剤を服用/使用する予定がある場合にはあなたの医師または薬剤師にお知らせください。

ロヒプノール 1mg を以下の薬剤と同時に使用する場合は、作用が相互に強まったり、副作用が強まる可能性がある。

- 睡眠薬、鎮静薬、鎮痛薬、麻酔薬

- 精神疾患の治療薬（抗精神病薬、神経遮断薬、抗うつ薬、リチウム薬剤）
- 発作の治療のための薬（抗てんかん薬）
- 特定の抗アレルギー薬（鎮静効果を持つ抗ヒスタミン薬）
- 不安解消のための薬（抗不安薬）

肝臓酵素を阻害する特定の薬によって、ロヒプノール 1mg の作用が**強まる**可能性がある。以下の薬との相互作用は除外できない（このリストですべてではない）。

- 抗菌薬で、作用物質フルコナゾール、ケトコナゾール、あるいはイトラコナゾールを含有するもの
- 作用物質シメチジンを含有する胃の疾患に対する薬
- プロテアーゼ抑制剤（HIV 疾患に対する薬）
- ゲムフィブロジルあるいはいわゆる「スタチン」（高まった血中脂肪値を下げるための薬）で、
- バクテリア感染に対する薬（抗生物質）で、作用物質エリスロマイシン、クラリスロマイシンあるいはテリスロマイシンを含有するもの
- ネファゾドン（うつ病治療の薬）
- 不整脈の治療のための薬で、作用物質ベラパミルを含有するもの
- グレープフルーツ・ジュース

ロヒプノール 1mg の作用は、フェノバルビタール及びフェニトイン（てんかんの治療のための薬）によって**弱まる**。

ロヒプノール 1mg は以下の薬の作用と場合によっては副作用を強める可能性がある。

- アヘン系の鎮痛薬：気分抑揚作用が強まり、そのために依存発現を早める可能性がある。

- 筋肉の緊張を下げる薬（筋弛緩剤）：特に高齢者の患者や高用量の場合、転倒の危険が高まる
- 麻薬：呼吸活動の低下により生命を危うくする状態に至る可能性がある。
- フェニトイン（てんかんの治療のための薬）：稀に作用が強まることがある。

## ロヒプノール 1mg の食べ物、飲み物及びアルコールとの併用

ロヒプノール 1mg による治療中はアルコールを飲用してはならない。アルコールがロヒプノール 1mg の作用を予知できないかたちで変化させ、強化してしまうからである。

## 妊娠及び授乳

妊娠中はあなたの医師がロヒプノール 1mg が必要と判断した時のみ服用すべきである。ロヒプノール 1mg を服用中であるならば、妊娠の計画があつたり、既に妊娠している場合には、あなたの医師に直ちに連絡すること。ロヒプノール 1mg を高用量で出産前や周産期に服用したり、妊娠中に比較的長期に渡って使用すると、新生児の状態や行動に障害が生じる可能性がある（特に弱呼吸、哺乳障害、筋弛緩、低体温等）。

授乳期間中は、ロヒプノール 1mg を服用すべきではない。母乳にフルニトラゼパム作用物質が移行し、蓄積する可能性がある。

ロヒプノール 1mg による治療を必要とする場合には、授乳を継続するか中断するかについてあなたの医師に相談して下さい。

すべての薬は服用する前に、あなたの医師か薬剤師に助言を求めて下さい。

## 自動車運転及び機械運転能力

ロヒプノール 1mg の良く知られた副作用により、規定通り使用していても運転能力や機械操作能力が制約される。それゆえエンジン付き車両の運転、機械の操作やその他の危険な作業をしてはならない。これは不十分な睡眠時間の後、あるいはアルコールと併用した場合に特に強く現れる。

## ロヒプノール 1mg はラクトースを含有する

あなたが特定の糖に対する耐容性がないことを知っている場合には、まずあなたの医師と相談の上でロヒプノール 1mg を服用して下さい。

## 3.ロヒプノール 1mg はどのように服用すべきか?

必ずあなたの医師との申し合わせに従ってこの薬を服用して下さい。自分で確かでない時はあなたの医師または薬剤師に問い合わせして下さい。

**ロヒプノール 1mg を服用していいのは成人のみです。**

医師から別の指示がない限りは、通常の服用量は：

- 成人

一日につき $\frac{1}{2}$ ~1 フィルム錠 (0.5~1mg のロヒプノール錠)。例外的な場合にのみ、一日服用量をロヒプノール 1mg を 2 フィルム錠 (フルニトラゼパム 2mg) まで医師により増量できる。

- 高齢者あるいは衰弱者

一日につき  $\frac{1}{2}$  フィルム錠 (フルニトラゼパム 0.5mg)

- 呼吸あるいは循環障害、低すぎる血圧、慢性呼吸不全、脳器質変性、肝臓・腎臓機能障害の患者：

治療する医師は、個々人に応じて成人服用量（上記参照）を減らさなくてはならない。

### 使用方法

フィルム錠を夜、就寝直前に、砕かずに十分な液体とともに服用する（とりわけ一杯の飲料水）[約 200ml]。満腹状態では服用すべきではない。そうでないと、作用開始が遅れるために - 睡眠時間にもよるが - 例えば、疲労感や集中力障害などの強い作用が翌朝まで残る。

服用後は十分な睡眠時間が保障される筈である。

### 使用期間

治療期間はできるだけ短くすべきである。一般に数日から2週間とすべきである。そして徐々に減らして行く期間を入れても4週間を超えるべきではない。治療期間をこれ以上に延長する事は、あなたの病状をあなたの医師があらためて判定することなしに行うべきではない。

### 使用頻度

服用量を増やすことは医師でなくてはやってはいけない；ロヒプノール 1mg の作用が強すぎるまたは弱すぎるとの印象をもったら、あなたの医師に話をしてみてください。

## **服用すべき量以上の量のロヒプノール 1mg を飲んでしまったら**

ロヒプノール 1mg の過量服用や中毒の場合には、いかなる場合でも至急、医師（例えば、中毒センター）の助言を求めること。

（軽い）過量服用の徴候には眠気、昏蒙、視力障害、不明瞭な発話、血圧低下、歩行及び運動の不安定、筋肉の脆弱性などがあり得る。

強い中毒の場合は、爆睡から意識不明まで、興奮状態、呼吸障害、循環虚脱に至ることがあり得る。

## ロヒプノール 1mg の服用を忘れてしまったら

前回の服用を忘れても、2倍の量を飲まないで、あなたの医師の処方に従って、翌日、ロヒプノール 1mg の服用を継続して下さい。

## ロヒプノール 1mg の服用を中断してしまったら

あなたの医師とそれについてあらかじめ話すことなく、ロヒプノール 1mg の服用を中断したり、中止したりしないで下さい。

長めの使用期間（1週間以上の）の後に、突然治療を中止すると、睡眠障害、緊張状態、内的不穏や不安、痙攣発作といった形の元の訴えが強まって再発することがある。従って、服用量を徐々に減らすことによって、治療を中止すべきである。

この薬の服用についてさらに質問がある場合は、あなたの医師か薬剤師に問い合わせて下さい。

## 4. どういった副作用があり得るか？

他のすべての薬と同じ様に、この薬も副作用が出ることはあり得るが、毎回副作用が出るとは限らない

ロヒプノール 1mg の副作用はしばしばある - あなたの個人的感受性や好みの服用量による - 副作用の強度は様々で個別性があり、とりわけ治療の初めに発現する。毎日の服用量を注意深く調整することで、副作用を軽減したり、あるいは回避したり、もしくは治療過程での副作用を減らすことができる。

副作用の評価には以下の頻度が基礎とされている。

極めてしばしば	10人の被治療者につき1人を超える
しばしば	100人の被治療者につき1～10人
ときに	1,000人の被治療者につき1～10人
稀に	10,000人の被治療者につき1～10人
極めて稀に	10,000人の被治療者につき1人未満
頻度不明	入手可能データに基づく頻度推定不可

## あり得る副作用

### 免疫系の障害

#### 頻度不明

一過性発疹、皮膚や粘膜組織深部の腫れを含む過敏反応及び  
血圧低下

### 精神症状障害

頻度不明	<p>感覚感情鈍麻、集中力障害、錯乱、性欲増大または減退。</p> <p>幻覚及び、不穏、激越、攻撃的行動、悪夢、幻覚、妄想観念、不適切な行動、その他の行動障害などの作用逆転（いわゆる「逆説的反応」）（第2節、精神症状上の「逆説的」な反応参照）。</p> <p>うつ病の患者では、気分変調が強化する可能性がある。</p> <p>ロヒプノール 1mg の服用によって身体的、精神的依存に至る可能性がある（第2節、依存の発生）。</p> <p>治療を中止した時の中断/禁断症状（第2節、治療の中断/禁断症状）。</p>
------	---

## 神経系の障害

**頻度不明** 眠気、昏蒙（意識混濁、意識朦朧）、注意減少、頭痛、めまい、運動経過の障害、振戦、悠長で不明瞭な話振り（構音障害）。

ロヒプノール 1mg を晩に服用後、昼間に日中疲労感や意識朦朧という形の持ち越し効果、またそのための反応能力の減少を考慮しなくてはならない。ロヒプノール 1mg は時間限定された記憶の欠落（前向性健忘）を引き起こすことがあり、それが不適切な行動に結び付く可能性がある。この副作用が発現するリスクは服用量が多くなるに従って増大する（第2節、記憶障害）。

## 目の障害

**頻度不明** 複視、眼振

## 心臓の障害

**頻度不明** 心不全、心拍停止

## 気道の障害

<b>頻度不明</b>	呼吸の平坦化と減速（呼吸抑制）。  気道狭窄が原因の既にある呼吸困難や脳障害を持つ患者、あるいは他の呼吸抑制作用のある医薬品を同時に併用している場合に顕著に強まることがある（第2節参照）。
-------------	--

## 胃腸路の障害

**頻度不明** 不快感、嘔吐

## 皮膚の障害

**頻度不明** アレルギー皮膚反応

### 運動器官の障害

頻度不明 筋無力症

### 全般的な障害

頻度不明 疲労感、けだるさ  
効き目喪失（長い、あるいは繰り返し服用による耐性の発生）。

### けが

頻度不明 転倒、骨折

副作用に気付いたら、あなたの医師や薬剤師に問い合わせてください。この同封説明書（添付文書）に書いてない副作用についても同様です。

## 5. ロヒプノール 1mg をどのように保管すべきか？

この薬には特別な保管条件は求められていません。

この薬は子供の手の届かない所に保管して下さい。

この薬は、梱包箱やブリスター・パックに記載された「使用期限まで使用可能」に書かれた使用期限を過ぎては使ってはいけません。使用期限とは記載されている月の最終日のことです。

## 6. 包装の中味とその他の情報

### ロヒプノール 1mg が含むもの

- 作用物質は：フルニトラゼパム（Flunitrazepam）。

1 フィルム錠に 1mg のフニトラゼパムを含む。

- その他の成分：

ラクトース；微結晶セルロース；ポビドン K 90；ヒプロメルロース；ポリ  
(O-カルボキシメチル) 強、ナトリウム塩；インジゴカルミン (E 132)；  
ステアリン酸マグネシウム (Ph. Eur.)；エチルセルロース；トリアセチ  
ン；二酸化チタン (E 171)；タルク；鉄 (III) -水酸化-酸化物(E 172)。

### ロヒブノール 1mg の概観と包装の中味

ロヒブノール 1mg は灰緑色、卵型で丸く膨らんだフィルム錠剤で、分割のため  
の刻み目があり、裏側には「5 4 2」という刻印がある。

この錠剤は刻み目にそって2等分できる。

ロヒブノール 1mg は PVC/PVDC とアルミニウムでできたブリスター・パック  
に包まれている。10フィルム錠と20フィルム錠のパッケージがある。

### 製薬会社及び製造者

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Bahnhofstraße 1a

17498 Mesekenhagen

Telefon 038351/5369-0

Telefax 038351/5369-25

この使用情報は2013年1月に改訂された。

## 患者への注意

この薬にはベンゾジアゼピン類の作用物質が含まれている。

ベンゾジアゼピンは、不穏、不安症状、内的緊張、不眠を伴う疾患症状の治療のための薬である。さらにまたベンゾジアゼピンはてんかん及び筋肉の緊張の治療のために使われる。

すべての不安症状や睡眠障害が薬による治療を必要とする訳ではない。しばしばそれは身体的または精神的疾患や心的葛藤の現れであって、他の違った処置や基礎にある疾患の治療によって影響を受けることがある。

ベンゾジアゼピンは障害の原因を取り除くものではない。悩みから来るストレスを軽減し、さらには、例えば、次の治療への糸口を求め、該当する問題の処理を容易にするための一つの重要な助けにはなりうる。ベンゾジアゼピン薬を使用すると身体的、精神的依存の発現に至ることがある。このリスクを最小限に留めるために、以下の注意に厳密に従うことが勧められる：

1. ベンゾジアゼピンは適応する病的な状態の治療にのみ使われ、医師の指示に基づいてのみ服用されなくてはならない。
2. 現在またはかつて、アルコール、医薬品、あるいは麻薬に対する依存があった場合には、ベンゾジアゼピンは服用してはならない；稀に、医師のみが判断する例外状況はある。そういった状況がある場合はその旨医師に伝え、注意を喚起すること。
3. コントロールできずに長期間服用するのは避けねばならない。それは医薬品依存に至ることがあるからである。治療の始めに、治療する医師と次回の診療日を決めておくこと。それによって医師がこれからの治療をどうするか決められる。医師の指示なく服用すると、医師の薬の処方によって助けられる機会が減少することになる。

4. 医師が処方した服用量を決して増やさないで下さい、また服用間隔を決して短くしないで下さい。効き目が弱くなったとしても、そうしないで下さい。これは依存が生じた始めた第一の徴候かも知れません。医師が処方した服用量を独断的に変更すると、目標を定めた治療が困難になります。
5. ベンゾジアゼピンを突然中断するのは絶対にいけません。徐々に減量という経過（漸減法）を経てしか中止はできません。長期に渡る使用の後で中断すると - しばしば数日の遅れで - 不穏、不安症状、不眠、けいれん発作、幻覚が発現します。こういった禁断症状は数日から数週間で消滅します。必要とあらばあなたの医師に相談して下さい。
6. 決してベンゾジアゼピンを他人からもらったり、またもらったものを飲んではいけません。他の人にはとても役に立ったからといってベンゾジアゼピンを服用してはいけません。この薬をまた他人に挙げてはいけません。

（日本語訳：笠井裕貴）