

# 資料 13

(一般用医薬品部会報告用)

製造

1	販 売 名	ドリエル
2	申 請 者 名	エスエス製薬株式会社
3	成 分 ・ 分 量	1日量(2錠)中 塩酸ジフェンヒドラミン 50mg
4	用 法 ・ 用 量	寝つきが悪い時や眠りが浅い時, 大人(15歳以上) 1回2錠 1日1回就寝前に服用する。
5	効 能 ・ 効 果	一時的な不眠の次の症状の緩和: 寝つきが悪い, 眠りが浅い
6	備 考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・塩酸ジフェンヒドラミンの副作用の一つである「眠気」を主作用として応用した製剤であり、その用量については1回服用量及び1日量において一般用医薬品製造(輸入)承認基準の範囲である。</li> <li>・本品の一般臨床試験は、軽度あるいは中等度の各睡眠障害(睡眠障害の頻度が週2日以上)を訴える15歳以上の患者を対象として行われた。14施設173症例を実施し、有用性は「やや有用」以上で83.8%であった。副作用は173例中8例(4.6%)に認められ、副作用症状は1例は中等度(頭痛)でそれ以外はいずれも軽度(昼間の眠気2例, 悪心1例, 多夢1例, 心窩部痛1例, 夢・気分不快1例, 起床時の頭重感1例)で、全て一過性であり特に問題とすべき副作用はなかった。臨床検査においても本剤に起因する異常所見は認められず、安全性に問題はなかった。</li> <li>・承認条件: 市販後、少なくとも3年間の安全性に関する市販後調査を実施すること。</li> <li>・使用上の注意は別紙として添付</li> <li>・申請区分 一般用医薬品 区分(3)</li> </ul>

## 使用上の注意（案）

## してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる）

## 1. 次の人は服用しないこと

- (1) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (2) 15才未満の小児。
- (3) 日常的に不眠の人。
- (4) 不眠症の診断を受けた人。

## 2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないこと

他の催眠鎮静薬、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬（鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬）

## 3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

（眠気をもよおして事故を起こすことがある。また、本剤の服用により、翌日までねむけが続いたり、だるさを感じる場合は、これらの症状が消えるまで、乗物又は機械類の運転操作をしないこと。）

## 4. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

## 5. 服用時は飲酒しないこと

## 6. 寝つきが悪い時や眠りが浅い時のみの服用にとどめ、連用しないこと

## 相談すること

## 1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 高齢者。
- (3) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- (4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (5) 次の症状のある人。

排尿困難

- (6) 次の診断を受けた人。

緑内障、前立腺肥大

## 2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談すること

- (1) 服用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	胃痛、悪心・嘔吐、食欲不振
精神神経系	めまい、頭痛、起床時の頭重感、昼間のねむけ、気分不快、神経過敏、一時的な意識障害（注意力の低下、ねぼけ様症状、判断力の低下、言動の異常等）
その他	動悸、倦怠感、排尿困難

- (2) 2～3回服用しても症状がよくなる場合。

3次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること

口のかわき、下痢

#### その他の注意

翌日までねむけが続いたり、だるさを感じることもある。

#### <用法及び用量に関連する注意>

- (1)用法・用量を厳守すること。
- (2)就寝前以外は服用しないこと。
- (3)錠剤の取り出し方

右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、取り出してお飲みください。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながります。)

#### <保管及び取扱い上の注意>

- (1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管すること。
- (2)小児の手の届かない所に保管すること。
- (3)他の容器に入れかえないこと。(誤用の原因になったり品質が変わることがある。)
- (4)使用期限をすぎたものは服用しないこと。