

入眠剤

日本薬局方 **ゾルピデム酒石酸塩錠**

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」

ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」

ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「日医工」

ゾルピデム酒石酸塩口腔内崩壊錠

睡眠導入剤

トリアゾラム錠 0.125mg「日医工」

トリアゾラム錠 0.25mg「日医工」

トリアゾラム錠

睡眠障害改善剤

クアゼパム錠 15mg「日医工」

クアゼパム錠 20mg「日医工」

クアゼパム錠

睡眠導入剤

日本薬局方 **プロチゾラム錠**

プロチゾラム錠 0.25mg「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg「日医工」、ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg・10mg「日医工」改訂内容>

(_____ : 平成 29 年 3 月 21 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発 0321 第 1 号)による改訂, _____ : 自主改訂, _____ : 削除)

改訂後	現行
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>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。</u>(<u>「重大な副作用」の項参照</u>)</p> <p>(2) : (現行どおり)</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 依存性, 離脱症状 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、<u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。</u>また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、反跳性不眠、いらいら感等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p> <p>2) 精神症状, 意識障害 せん妄、錯乱、夢遊症状、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>3) ~5) : (現行どおり)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>本剤の投与は継続投与を避け、短期間にとどめること。</u><u>やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状などの異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。</u></p> <p>(2) : (略)</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 依存性, 離脱症状 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、慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、反跳性不眠、いらいら感等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p> <p>2) 精神症状, 意識障害 せん妄、錯乱、夢遊症状、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>3) ~5) : (略)</p>

<トリアゾラム錠 0.125mg・0.25mg「日医工」改訂内容>

(_____ : 平成 29 年 3 月 21 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発 0321 第 1 号)による改訂, _____ : 自主改訂, _____ : 削除)

改 訂 後	現 行
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>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（「重大な副作用」の項参照）。</u></p> <p>(2) : (現行どおり)</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 薬物依存, 離脱症状 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、<u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。特に、痙攣の既往歴のある患者では注意して減量すること。</u></p> <p>2) 精神症状 刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>3)~6): (現行どおり)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>不眠症に対する投与は継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状等の異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。</u></p> <p>(2) : (略)</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 薬物依存, 離脱症状 大量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、<u>用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。特に、痙攣の既往歴のある患者では注意して減量すること。</u></p> <p>2) 精神症状 刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。<u>統合失調症等の精神障害者に投与する際は、特に注意すること。</u></p> <p>3)~6): (略)</p>

<クアゼパム錠 15mg・20mg「日医工」改訂内容>

(_____ : 平成 29 年 3 月 21 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発 0321 第 1 号)による改訂, _____ : 自主改訂, _____ : 削除)

改 訂 後	現 行
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)~(5) : (現行どおり)</p> <p>(6) : 現行の(7)</p> <p>(7) : 現行の(8)</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(3) : (現行どおり)</p> <p>(4) <u>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（「重大な副作用」の項参照）。</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 依存性 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、<u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、痙攣発作、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</u></p> <p>2) 刺激興奮, 錯乱 刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。</p> <p>3) ~ 5) : (現行どおり)</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)~(5) : (略)</p> <p>(6) <u>統合失調症等の精神障害者（「重大な副作用」の項参照）</u></p> <p>(7)~(8) : (略)</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(3) : (略)</p> <p>(4) <u>不眠症に対して投与する場合は、継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状等の異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 依存性 大量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、<u>用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、痙攣発作、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</u></p> <p>2) 刺激興奮, 錯乱 <u>統合失調症等の精神障害者に投与すると逆に刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。</u></p> <p>3) ~ 5) : (略)</p>

<プロチゾラム錠 0.25mg「日医工」改訂内容>

(_____ : 平成 29 年 3 月 21 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発 0321 第 1 号)による改訂, _____ : 自主改訂, _____ : 削除)

改訂後		現行																									
<p>2. 重要な基本的注意 (1) : (現行どおり) (2) <u>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。〔「重大な副作用」の項参照〕。</u></p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)~2): (現行どおり) 3) 依存性 <u>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。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、不眠、不安等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</u></p> <p>(2) 重大な副作用 (類薬) : (現行どおり) (3) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">削除 →</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏^{注1)}、興奮^{注1)}、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注2)}</td> <td>発疹、紅斑</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(現行どおり)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1 : 不穏及び興奮があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止する等適切な処置を行うこと。 注2 : 現行の注3</p>			頻度不明		削除 →	精神神経系	残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 ^{注1)} 、興奮 ^{注1)} 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢		(現行どおり)	過敏症 ^{注2)}	発疹、紅斑		(現行どおり)	<p>2. 重要な基本的注意 (略)</p> <p>← 記載なし</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)~2): (略)</p> <p>← 記載なし</p> <p>(2) 重大な副作用 (類薬) : (略) (3) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>依存性^{注1)}</u></td> <td><u>不眠、不安等の離脱症状</u></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏^{注2)}、興奮^{注2)}、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注3)}</td> <td>発疹、紅斑</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1 : <u>大量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、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、不眠、不安等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</u> 注2 : <u>統合失調症等の精神障害者に投与すると不穏及び興奮があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 注3 : (略)</p>			頻度不明	<u>依存性^{注1)}</u>	<u>不眠、不安等の離脱症状</u>	精神神経系	残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 ^{注2)} 、興奮 ^{注2)} 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢		(略)	過敏症 ^{注3)}	発疹、紅斑		(略)
	頻度不明																										
	削除 →																										
精神神経系	残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 ^{注1)} 、興奮 ^{注1)} 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢																										
	(現行どおり)																										
過敏症 ^{注2)}	発疹、紅斑																										
	(現行どおり)																										
	頻度不明																										
<u>依存性^{注1)}</u>	<u>不眠、不安等の離脱症状</u>																										
精神神経系	残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 ^{注2)} 、興奮 ^{注2)} 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢																										
	(略)																										
過敏症 ^{注3)}	発疹、紅斑																										
	(略)																										

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

* 改訂内容につきましては DSU No.258 掲載の予定です。

<改訂理由>

下記の理由により、依存性に関する記載を見直し、「重要な基本的注意」と「重大な副作用」の項を改訂いたしました。

- ・ 依存は連用により形成されることがあり、漫然とした継続投与による長期使用を避けるよう注意喚起するため。
- ・ 承認用量の範囲内でベンゾジアゼピン受容体作動薬を長期使用した場合にも、身体依存が形成されることがあり、減量や中止時に離脱症状があらわれるため。
- ・ ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期投与により依存が生じることがあり、長期投与の要因として高用量投与等があるため。
- ・ 依存が形成されると、急激な減量時にも離脱症状があらわれることがあるため。

ベンゾジアゼピン受容体作動薬 適正使用に関するお願い

2017年3月

ベンゾジアゼピン受容体作動薬（以下、「本剤」という。）は、用量のみならず使用期間にも注意して適正に使用いただくことで、期待される有効性と安全性が確保される薬剤です。

これまで、大量連用による依存性及び離脱症状を添付文書にて注意喚起してきましたが、承認用量の範囲内においても、本剤の連用により依存性関連の副作用が発現した症例が報告されています。

上記の状況に鑑み、本剤の薬物依存等についての以下の注意喚起を行いますので、最新の添付文書等を十分確認の上、患者の適切な服薬管理、服薬指導をお願いします。

1. 承認用量の範囲内においても、連用により薬物依存が生じることがあるため、
 - ①用量及び使用期間に注意し、慎重に投与してください。
 - ②催眠鎮静薬又は抗不安薬として使用する場合には、漫然とした継続投与による長期使用を避けてください。投与を継続する場合には、治療上の必要性を検討してください。
2. 承認用量の範囲内においても、連用中における投与量の急激な減少又は投与の中止により、原疾患の悪化や離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行ってください。
3. 統合失調症患者や高齢者に限らず、刺激興奮、錯乱等があらわれることがあるので、観察を十分に行ってください。