

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

睡眠剤

向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

エスタゾラム錠1mg「アメル」 エスタゾラム錠2mg「アメル」

ESTAZOLAM

〈エスタゾラム製剤〉

2017年 3月

販売元 日医工株式会社

製造販売元 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、『エスタゾラム錠1mg、錠2mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。 敬白

記

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 - - - - - 部 削除箇所）

| 改 訂 後 | 現行添付文書（2010年9月改訂） |
|---|--|
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>— 現行のとおり —</u></p> <p>(2) <u>連用により薬物依存を生じることがあるの</u> <u>で、漫然とした継続投与による長期使用を避け</u> <u>ること。本剤の投与を継続する場合には、治療</u> <u>上の必要性を十分に検討すること（「重大な副</u> <u>作用」の項参照）。</u></p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>— 略 —</p> |
| <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) <u>連用により薬物依存を生じることがあるので、</u> <u>観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し</u> <u>慎重に投与すること。また、連用中における投</u> <u>与量の急激な減少ないし投与の中止により、せん</u> <u>妄、痙攣等の離脱症状があらわれることがあ</u> <u>るので、投与を中止する場合には徐々に減量す</u> <u>るなど慎重に行うこと。</u></p> <p>2) <u>— 現行のとおり —</u></p> <p>3) <u>刺激興奮、錯乱等の奇異反応があらわれることが</u> <u>あるので、観察を十分に行い、異常が認められた</u> <u>場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこ</u> <u>と。</u></p> | <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) <u>連用により薬物依存傾向を生じることがある。</u> <u>また、連用後投与を急に中止すると、せん妄、</u> <u>痙攣等の離脱症状があらわれることがあ</u> <u>るので、投与を中止する場合には徐々に減量するな</u> <u>ど慎重に行うこと。</u></p> <p>2) <u>— 略 —</u></p> <p>3) <u>統合失調症等の精神障害者に投与すると、逆に刺</u> <u>激興奮、錯乱等の奇異反応があらわれることがあ</u> <u>るので、観察を十分に行い、異常が認められた場</u> <u>合には投与を中止するなど適切な処置を行うこ</u> <u>と。</u></p> |

（裏面へつづく）

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することにしました。

1. 「2. 重要な基本的注意」の項での「依存性」に関する改訂：

－薬生安通知による改訂－

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知「薬生安通知」（平成 29 年 3 月 21 日付）

- ・依存は連用により形成されることがあるため、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。

－自主改訂－

- ・文末の（「重大な副作用」の項参照）は、薬生安通知の改訂に伴う記載整備のため。

2. 「4. 副作用（1）重大な副作用」の項に関する改訂：

－薬生安通知による改訂－

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知「薬生安通知」（平成 29 年 3 月 21 日付）

- ・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。
- ・刺激興奮、錯乱等の副作用は、統合失調症等の患者に限らずベンゾジアゼピン受容体作動薬が投与されたすべての患者にあらわれる可能性があるため。

以上

これらの情報は、2017 年 4 月に発行予定の D S U No.258 に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.nichiiko.co.jp> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先： 日医工株式会社 お客様サポートセンター
富山県富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21 TEL：0120-517-215

 販売元
日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

製造販売元
 **共和薬品工業株式会社**
大阪市淀川区西中島 5-13-9