

精神安定剤

日本薬局方 エチゾラム錠  
エチゾラム錠 0.25mg「日医工」  
エチゾラム錠 0.5mg「日医工」  
エチゾラム錠 1mg「日医工」

心身安定剤

クロチアゼパム錠 5mg「日医工」  
クロチアゼパム錠 10mg「日医工」  
クロチアゼパム錠

持続性心身安定剤

ジメトックス錠 1  
ジメトックス錠 2  
ロフラゼパ酸エチル錠

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。

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](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。

<エチゾラム錠 0.25mg・0.5mg・1mg「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									
<b>2. 重要な基本的注意</b> (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>		<b>2. 重要な基本的注意</b> (略) ← 記載なし									
<b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1) <b>依存性</b> <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、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。</u> 2) ~6) : (現行どおり) (2) <b>その他の副作用</b>		<b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1) <b>依存性</b> 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、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。 2) ~6) : (略) (2) <b>その他の副作用</b>									
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦燥、振戦、眼症状（霧視、調節障害）、健忘、刺激興奮、錯乱</td></tr></tbody></table>			頻度不明	精神神経系	眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦燥、振戦、眼症状（霧視、調節障害）、健忘、刺激興奮、錯乱	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦燥、振戦、眼症状（霧視、調節障害）、健忘、刺激興奮<sup>注1)</sup>、錯乱<sup>注1)</sup></td></tr></tbody></table>			頻度不明	精神神経系	眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦燥、振戦、眼症状（霧視、調節障害）、健忘、刺激興奮 <sup>注1)</sup> 、錯乱 <sup>注1)</sup>
	頻度不明										
精神神経系	眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦燥、振戦、眼症状（霧視、調節障害）、健忘、刺激興奮、錯乱										
	頻度不明										
精神神経系	眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦燥、振戦、眼症状（霧視、調節障害）、健忘、刺激興奮 <sup>注1)</sup> 、錯乱 <sup>注1)</sup>										
削除 →		注 1) <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>									

<クロチアゼパム錠 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><b>2. 重要な基本的注意</b>                      (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</u> (「<u>重大な副作用</u>」の項参照)。</p> <p><b>4. 副作用</b>                      (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)                      1) <b>依存性</b>                      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</u>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、<u>痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状</u>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。                      2): (現行どおり)</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b>                      (略)                      ← 記載なし</p> <p><b>4. 副作用</b>                      (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)                      1) <b>依存性</b>  <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、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状</u>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。                      2): (略)</p>

<ジメトックス錠 1・2 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><b>2. 重要な基本的注意</b>                      (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</u> [「<u>重大な副作用</u>」の項参照]。</p> <p><b>4. 副作用</b>                      (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)                      1) 連用により <b>薬物依存</b>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</u>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、<u>痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状</u>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。                      2) <u>刺激興奮、錯乱</u>等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。                      3)~4): (現行どおり)</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b>                      (略)                      ← 記載なし</p> <p><b>4. 副作用</b>                      (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)                      1) <u>大量連用により、薬物依存</u>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</u>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。                      2) <u>統合失調症等の精神障害者、高齢者への投与により逆に刺激興奮、錯乱</u>等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。                      3)~4): (略)</p>

\* 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。

