

## 使用上の注意改訂のお知らせ

向精神薬、習慣性医薬品  
処方箋医薬品

睡眠障害改善剤

# アモバン<sup>®</sup>錠 7.5

# アモバン<sup>®</sup>錠 10

ゾピクロン製剤

製造販売元：  
サノフィ株式会社

東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

販売提携：  
日医工サノフィ株式会社

東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

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ようお願い申し上げます。

### <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></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。[「(1) 重大な副作用」の項参照]</u></p> <p>(2) : (現行どおり)</p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p><b>1) 依存性</b> (0.1%未満) …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の中止により、振戦、痙攣発作、不眠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><b>2)~6)</b> : (現行どおり)</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></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><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p><b>1) 依存性</b> (0.1%未満) …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、投与の中止により、振戦、痙攣発作、不眠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><b>2)~6)</b> : (略)</p>

\* 改訂内容につきましては DSU No.258 に掲載の予定です。

## <改訂理由>

### 1. 「2. 重要な基本的注意」の項（薬生安通知）

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に変更しました。

### 2. 「4. 副作用」の項（薬生安通知）

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ことと、投与中止時のみならず、減量時にも離脱症状があらわれることから追記しました。

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。

# 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。

上記の状況を鑑み、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催眠鎮静薬及び抗不安薬の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、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の投与により刺激興奮、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。

