

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## ベンゾジアゼピン受容体作動薬 使用上の注意改訂のお知らせ

2017年3-4月

向精神薬、習慣性医薬品<sup>注1)</sup>、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

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/10mg「EE」

向精神薬、習慣性医薬品<sup>注1)</sup>、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

入眠剤

### ゾルピデム酒石酸塩0D錠 5mg/10mg「EE」

〈ゾルピデム酒石酸塩口腔内崩壊錠〉

製造販売元



エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

向精神薬、習慣性医薬品<sup>注1)</sup>、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

睡眠導入剤

### トリアゾラム錠 0.125mg/0.25mg「EMEC」

〈トリアゾラム錠〉

向精神薬、習慣性医薬品<sup>注1)</sup>、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

睡眠導入剤

日本薬局方 プロチゾラム錠

### プロチゾラムM錠 0.25「EMEC」

製造販売元



サノールバ株式会社  
群馬県太田市世良田町 3038-2

販売元



エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

向精神薬、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

精神安定剤

日本薬局方 エチゾラム錠

### エチゾラム錠 0.25mg/0.5mg/1mg「EMEC」

製造販売元



サノールバ株式会社  
群馬県太田市世良田町 3038-2

販売元



エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

注1) 注意－習慣性あり

注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品（ベンゾジアゼピン受容体作動薬）の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

## 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、ベンゾジアゼピン受容体作動薬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、ベンゾジアゼピン受容体作動薬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、患者様の適切な服薬管理、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。

## [改訂の概要]

### (全製品共通)

重要な基本的注意	下記を追加（ゾルピデム酒石酸塩、トリアゾラムは改訂） 「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。」 (厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂)
重大な副作用	依存性／薬物依存に関する記載として下記を追加（ゾルピデム酒石酸塩、トリアゾラム、エチゾラムは改訂） 「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の中止により、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。」 (※ 離脱症状に係る記載は製品毎に異なる) (厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂)

### (トリアゾラム)

重大な副作用	2) 精神症状から、患者集団を限定する記載を削除 (厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂)
--------	--

### (ブロチゾラム)

その他の副作用	依存性を削除 精神神経系「不穏」及び「興奮」の注釈から、患者集団を限定する記載を削除 (厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂に基づく自主改訂)
---------	---

### (エチゾラム)

その他の副作用	精神神経系「刺激興奮」及び「錯乱」の注釈から、患者集団を限定する記載を削除 (厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂に基づく自主改訂)
---------	---

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 258 に掲載の予定です。  
なお、今回の改訂につきましては、医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）の「医薬品の適正使用のお知らせ」に PMDA からの医薬品適正使用情報として『ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について』が公表されておりますので、併せてご参照くださいますようお願い申し上げます。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン  
フリーダイヤル：0120-223-698

(受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00)

[改訂箇所及び改訂理由（製品別）]

1. ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg／10mg「EE」、ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg／10mg「EE」

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加、\_\_\_\_\_部分を削除）。

改訂後	改訂前
<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。</u>  <u>〔「重大な副作用」の項参照〕</u></p> <p>(2)：省略（変更なし）</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></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。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)：省略</p>
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1) <b>依存性、離脱症状</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。</u></p> <p>2)～5)：省略（変更なし）</p>	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1) <b>依存性、離脱症状</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、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)～5)：省略</p>

## 2. トリアゾラム錠 0.125mg/0.25mg「EMEC」

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加、\_\_\_\_\_部分を削除）。

改訂後	改訂前
<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。</u>  <u>〔「重大な副作用」の項参照〕</u></p> <p>(2) : 省略（変更なし）</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) : 省略</p>
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1) <b>薬物依存、離脱症状</b> 連用により薬物依存を生じることがあるので、<u>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。</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、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。</p> <p>2) <b>精神症状</b> 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、患者の状態を十分に観察し、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) : 省略（変更なし）</p>	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1) <b>薬物依存、離脱症状</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。</u>  また、<u>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) <b>精神症状</b> 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、患者の状態を十分に観察し、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) : 省略</p>

### 3. プロチゾラム M 錠 0.25「EMEC」

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加、\_\_\_\_\_部分を削除）。

改訂後	改訂前																						
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)：省略（変更なし）</p> <p><u>(2)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></p> <p><u>〔「重大な副作用」の項参照〕</u></p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>省略</p>																						
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1)～2)：省略（変更なし）</p> <p><b>3) 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、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)：省略（変更なし）</p> <p>(3) <b>その他の副作用</b></p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>精神神経系</b></td> <td>せん妄、振戦、幻覚、悪夢、残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏<sup>注1)</sup>、興奮<sup>注1)</sup>、気分不快、立ちくらみ、いらいら感</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td><b>過敏症<sup>注2)</sup></b></td> <td>紅斑、発疹</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>注1)</b> <u>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></p> <p><b>注2)</b> <u>発現した場合には、投与を中止すること。</u></p>		頻度不明	<b>精神神経系</b>	せん妄、振戦、幻覚、悪夢、残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 <sup>注1)</sup> 、興奮 <sup>注1)</sup> 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感		省略（変更なし）	<b>過敏症<sup>注2)</sup></b>	紅斑、発疹		省略（変更なし）	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1)～2)：省略</p> <p>(2)：省略</p> <p>(3) <b>その他の副作用</b></p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>依存性<sup>注1)</sup></b></td> <td><u>不眠、不安等の離脱症状</u></td> </tr> <tr> <td><b>精神神経系</b></td> <td>せん妄、振戦、幻覚、悪夢、残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏<sup>注2)</sup>、興奮<sup>注2)</sup>、気分不快、立ちくらみ、いらいら感</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td><b>過敏症<sup>注3)</sup></b></td> <td>紅斑、発疹</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>注1)</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、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><b>注2)</b> <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></p> <p><b>注3)</b> <u>発現した場合には、投与を中止すること。</u></p>		頻度不明	<b>依存性<sup>注1)</sup></b>	<u>不眠、不安等の離脱症状</u>	<b>精神神経系</b>	せん妄、振戦、幻覚、悪夢、残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 <sup>注2)</sup> 、興奮 <sup>注2)</sup> 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感		省略	<b>過敏症<sup>注3)</sup></b>	紅斑、発疹		省略
	頻度不明																						
<b>精神神経系</b>	せん妄、振戦、幻覚、悪夢、残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 <sup>注1)</sup> 、興奮 <sup>注1)</sup> 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感																						
	省略（変更なし）																						
<b>過敏症<sup>注2)</sup></b>	紅斑、発疹																						
	省略（変更なし）																						
	頻度不明																						
<b>依存性<sup>注1)</sup></b>	<u>不眠、不安等の離脱症状</u>																						
<b>精神神経系</b>	せん妄、振戦、幻覚、悪夢、残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 <sup>注2)</sup> 、興奮 <sup>注2)</sup> 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感																						
	省略																						
<b>過敏症<sup>注3)</sup></b>	紅斑、発疹																						
	省略																						

#### 4. エチゾラム錠 0.25mg/0.5mg/1mg「EMEC」

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加、\_\_\_\_\_部分を削除）。

改訂後	改訂前																								
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)：省略（変更なし）</p> <p><u>(2)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></p> <p><u>〔「重大な副作用」の項参照〕</u></p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>省略</p>																								
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>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。</u></p> <p>2)～6)：省略（変更なし）</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>精神神経系</b></td> <td>健忘、刺激興奮、錯乱、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、焦躁、振戦、眼症状（霧視、調節障害）</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td><b>過敏症<sup>注1)</sup></b></td> <td>紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td><b>その他</b></td> <td>乳汁分泌、女性化乳房、高プロラクチン血症、眼瞼痙攣<sup>注2)</sup>、発汗、排尿障害、浮腫、鼻閉</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>注1)</u>このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p><u>注2)</u>本剤の投与中は観察を十分に行い、瞬目過多、羞明感、眼乾燥感等の眼症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	<b>精神神経系</b>	健忘、刺激興奮、錯乱、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、焦躁、振戦、眼症状（霧視、調節障害）	省略（変更なし）		<b>過敏症<sup>注1)</sup></b>	紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒感	省略（変更なし）		<b>その他</b>	乳汁分泌、女性化乳房、高プロラクチン血症、眼瞼痙攣 <sup>注2)</sup> 、発汗、排尿障害、浮腫、鼻閉	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>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。</p> <p>2)～6)：省略</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>精神神経系</b></td> <td>健忘、刺激興奮<sup>注1)</sup>、錯乱<sup>注1)</sup>、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、焦躁、振戦、眼症状（霧視、調節障害）</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td><b>過敏症<sup>注2)</sup></b></td> <td>紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td><b>その他</b></td> <td>乳汁分泌、女性化乳房、高プロラクチン血症、眼瞼痙攣<sup>注3)</sup>、発汗、排尿障害、浮腫、鼻閉</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>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。</p> <p><u>注2)</u>このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p><u>注3)</u>本剤の投与中は観察を十分に行い、瞬目過多、羞明感、眼乾燥感等の眼症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	<b>精神神経系</b>	健忘、刺激興奮 <sup>注1)</sup> 、錯乱 <sup>注1)</sup> 、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、焦躁、振戦、眼症状（霧視、調節障害）	省略		<b>過敏症<sup>注2)</sup></b>	紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒感	省略		<b>その他</b>	乳汁分泌、女性化乳房、高プロラクチン血症、眼瞼痙攣 <sup>注3)</sup> 、発汗、排尿障害、浮腫、鼻閉
	頻度不明																								
<b>精神神経系</b>	健忘、刺激興奮、錯乱、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、焦躁、振戦、眼症状（霧視、調節障害）																								
省略（変更なし）																									
<b>過敏症<sup>注1)</sup></b>	紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒感																								
省略（変更なし）																									
<b>その他</b>	乳汁分泌、女性化乳房、高プロラクチン血症、眼瞼痙攣 <sup>注2)</sup> 、発汗、排尿障害、浮腫、鼻閉																								
	頻度不明																								
<b>精神神経系</b>	健忘、刺激興奮 <sup>注1)</sup> 、錯乱 <sup>注1)</sup> 、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、焦躁、振戦、眼症状（霧視、調節障害）																								
省略																									
<b>過敏症<sup>注2)</sup></b>	紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒感																								
省略																									
<b>その他</b>	乳汁分泌、女性化乳房、高プロラクチン血症、眼瞼痙攣 <sup>注3)</sup> 、発汗、排尿障害、浮腫、鼻閉																								



## 改訂理由

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 号に基づき、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項を改訂いたしました。

また、「その他の副作用」の項における関連記載も併せて改訂いたしました。

	改訂内容	改訂理由
1	重要な基本的注意の項に 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。 を追記する。	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。 ※ゾルピデム酒石酸塩、トリアゾラムについては重要な基本的注意における投与期間に係る注意喚起を左記内容に改める。
2	重大な副作用の項に「依存性」を追記する。	<プロチゾラム> 他のベンゾジアゼピン受容体作動薬と同様に、本薬でも依存形成のおそれがあるため。
3	重大な副作用の項の「依存性／薬物依存」に関する記載を 連用により <sup>①</sup> 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 <sup>②</sup> 慎重に投与すること。また、連用中における <sup>①</sup> 投与量の急激な減少ないし <sup>③</sup> 投与の中止により、 <u>振戦、痙攣発作、不眠等</u> 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。 に改める。 (.....部の症状は、薬剤毎に記載が異なる。)	①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。 ②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。 ③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。
4	重大な副作用またはその他の副作用の項の刺激興奮、錯乱に関する記載から統合失調症等の精神障害患者への投与を削除する。	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。

医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

ZOL (O) 004  
2017 年 3 月作成