

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。

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  
及び適正使用に関するお願い

2017年3月

東和薬品株式会社

睡眠障害改善剤

**ゾピクロン錠7.5mg「トーフ」**  
**ゾピクロン錠10mg「トーフ」**  
《ゾピクロン錠》

入眠剤

**ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「トーフ」**  
**ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「トーフ」**  
《ゾルピデム酒石酸塩口腔内崩壊錠》

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「トーフ」**  
**ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「トーフ」**

精神安定剤

日本薬局方  
ジアゼパム錠  
**ジアゼパム錠2「トーフ」**  
**ジアゼパム錠5「トーフ」**

マイナーランキライザー

**アルプラゾラム錠0.4mg「トーフ」**  
**アルプラゾラム錠0.8mg「トーフ」**  
《アルプラゾラム錠》

心身安定剤

**クロチアゼパム錠5mg「トーフ」**  
**クロチアゼパム錠10mg「トーフ」**  
《クロチアゼパム錠》

精神安定剤

日本薬局方  
エチゾラム錠  
**エチゾラム錠0.25mg「トーフ」**  
**エチゾラム錠0.5mg「トーフ」**  
**エチゾラム錠1mg「トーフ」**

睡眠障害改善剤

**クアゼパム錠15mg「トーフ」**  
**クアゼパム錠20mg「トーフ」**  
《クアゼパム錠》

持続性心身安定剤

**ロフラゼプ酸エチル錠1mg「トーフ」**  
**ロフラゼプ酸エチル錠2mg「トーフ」**  
《ロフラゼプ酸エチル錠》

睡眠導入剤

日本薬局方  
ブロチゾラム錠  
**ブロチゾラム錠0.25mg「トーフ」**

睡眠誘導剤・抗痙攣剤

**ニトラゼパム錠5mg「トーフ」**  
《ニトラゼパム錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致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日数を要する場合がございますので、  
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容

### <ゾピクロン錠7.5mg/10mg「トーワ」>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<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. 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>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1) <u>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、<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>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1) <u>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、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>

該当項目のみ記載

### <ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg/10mg・錠5mg/10mg「トーワ」>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<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. 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。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>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1) <u>依存性、離脱症状</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、<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>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1) <u>依存性、離脱症状</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、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>

該当項目のみ記載

<ジアゼパム錠2/5「トーワ」>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>2)連用により薬物依存を生じることがあるので、<u>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. 重要な基本的注意</p> <p>(記載なし)</p>
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)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。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)刺激興奮、錯乱等があらわれることがあるので、<u>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>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)大量連用により、<u>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)統合失調症等の精神障害者に投与すると<u>逆に刺激興奮、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>

該当項目のみ記載

<アルプラゾラム錠0.4mg/0.8mg「トーワ」>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>2)連用により薬物依存を生じることがあるので、<u>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. 重要な基本的注意</p> <p>(記載なし)</p>
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)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。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)刺激興奮、錯乱等があらわれることがあるので、<u>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>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)大量連用により、<u>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)統合失調症等の精神障害者に投与すると、<u>逆に刺激興奮、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>

該当項目のみ記載

<クロチアゼパム錠5mg/10mg「トーワ」>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>2)連用により薬物依存を生じることがあるので、<u>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. 重要な基本的注意</p> <p>(記載なし)</p>
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) <u>依存性</u>：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。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>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) <u>依存性</u>：<u>大量連用</u>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。</u></p>

該当項目のみ記載

<エチゾラム錠0.25mg/0.5mg/1mg「トーワ」>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）								
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>2)連用により薬物依存を生じることがあるので、<u>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. 重要な基本的注意</p> <p>(記載なし)</p>								
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) <u>依存性</u>：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。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) 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>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、焦躁、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、焦躁、振戦、眼症状(霧視、調節障害)、健忘、刺激興奮、錯乱	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) <u>依存性</u>：薬物依存を生じることがあるので、<u>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。</u></p> <p>2) 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>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、焦躁、振戦、眼症状(霧視、調節障害)、健忘、刺激興奮<sup>注2)</sup>、錯乱<sup>注2)</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p><small>注2) 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。</small></p>		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、焦躁、振戦、眼症状(霧視、調節障害)、健忘、刺激興奮 <sup>注2)</sup> 、錯乱 <sup>注2)</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、焦躁、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、焦躁、振戦、眼症状(霧視、調節障害)、健忘、刺激興奮 <sup>注2)</sup> 、錯乱 <sup>注2)</sup>								

該当項目のみ記載

<クアゼパム錠 15 mg/20 mg 「トーフ」>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (削除)	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 6) 統合失調症等の精神障害者（「重大な副作用」の項参照）
2. 重要な基本的注意 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>	2. 重要な基本的注意 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>
4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (1) <u>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、 <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、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。  (2) <u>刺激興奮、錯乱</u> ：刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。	4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (1) <u>依存性</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、 <u>用量を超えないよう</u> 慎重に投与すること。また、 <u>大量投与又は</u> 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。 (2) <u>刺激興奮、錯乱</u> ： <u>統合失調症等の精神障害者に投与すると逆に</u> 刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。

該当項目のみ記載

<ロフラゼパム錠1mg/2mg 「トーフ」>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
2. 重要な基本的注意 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>	2. 重要な基本的注意  (記載なし)
4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (1) <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</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、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、 <u>徐々に</u> 減量するなど慎重に行うこと。 (2) <u>刺激興奮、錯乱等</u> 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。	4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (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</u> 慎重に投与すること。また、 <u>大量投与又は</u> 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 <u>徐々に</u> 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</u> 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。

該当項目のみ記載

<プロチゾラム錠0.25mg「トーフ」>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）												
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>2)連用により薬物依存を生じることがあるので、<u>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>（「重大な副作用」の項参照）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>（記載なし）</p>												
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(3) <u>依存性</u>：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。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>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>(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<sup>注3)</sup>、興奮<sup>注3)</sup>、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> </tbody> </table> <p>注3) 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。</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 <sup>注3)</sup> 、興奮 <sup>注3)</sup> 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>（記載なし）</p> <p>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<sup>注3)</sup></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<sup>注4)</sup>、興奮<sup>注4)</sup>、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> </tbody> </table> <p>注3) 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。</p> <p>注4) 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。</p>		頻度不明	<u>依存性<sup>注3)</sup></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 <sup>注4)</sup> 、興奮 <sup>注4)</sup> 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢
	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 <sup>注3)</sup> 、興奮 <sup>注3)</sup> 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢												
	頻度不明												
<u>依存性<sup>注3)</sup></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 <sup>注4)</sup> 、興奮 <sup>注4)</sup> 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢												

該当項目のみ記載

<ニトラゼパム錠5mg「トーフ」>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>2)連用により薬物依存を生じることがあるので、<u>抗てんかん剤として用いる場合以外は、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>（「重大な副作用」の項参照）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>（記載なし）</p>
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(2) <u>依存性</u>：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。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、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>(3) <u>刺激興奮、錯乱</u>：刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(2) <u>依存性</u>：薬物依存を生じることがあるので、<u>観察を十分に行い慎重に投与すること。連用する場合には特に注意すること。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、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>(3) <u>刺激興奮、錯乱</u>：<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>

該当項目のみ記載

## 2. 改訂理由

### <共通>

「**重要な基本的注意**」の項（平成29年3月21日付薬生安発0321第1号厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂）（自主改訂）

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「重要な基本的注意」の項を改訂又は追記し、注意喚起致しました。

「**副作用 重大な副作用**」の項（平成29年3月21日付薬生安発0321第1号厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂）（自主改訂）

「依存性/薬物依存」に関して、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、「副作用 重大な副作用」の項を改訂し、注意喚起致しました。

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、「副作用 重大な副作用」の項を改訂し、注意喚起致しました。

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、「副作用 重大な副作用」の項を改訂し、注意喚起致しました。

ゾピクロンについては、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ため、他のベンゾジアゼピン受容体作動薬の注意喚起と合わせた記載に改訂し、注意喚起致しました。

ブロチゾラムについても、他のベンゾジアゼピン受容体作動薬と同様に、依存形成のおそれがあるため、「副作用 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

統合失調症等の患者に限らず、刺激興奮、錯乱等の副作用が報告されている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、刺激興奮、錯乱等の副作用があらわれる可能性があるため、「副作用 重大な副作用」の項から削除致しました。

### <クアゼパム錠15mg/20mg「トーワ」>

「**慎重投与**」の項（自主改訂）

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、「慎重投与」の項から削除致しました。

### <ブロチゾラム錠0.25mg「トーワ」・エチゾラム錠0.25mg/0.5mg/1mg「トーワ」>

「**副作用 その他の副作用**」の項（自主改訂）

依存性については薬生安通知に伴い記載整備致しました。

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、「副作用 その他の副作用」の項から削除致しました。

### 3. 適正使用に関するお願い

催眠鎮静薬及び抗不安薬を処方される先生へ

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。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 258（2017年4月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。

医薬品医療機器総合機構PMDAからの医薬品適正使用のお願いとして「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について」が下記に公表されておりますので合せてご参照願います。

（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】  
学術部DIセンター  
☎0120-108-932