

「使用上の注意」改訂のお知らせ

睡眠障害改善剤

入眠剤

睡眠導入剤

日本薬局方

日本薬局方

クアゼパム錠

ゾルピデム酒石酸塩錠

プロチゾラム錠

15mg「YD」

製品名：

製品名：

クアゼパム錠

ゾルピデム酒石酸塩錠

プロチゾラム錠

20mg「YD」

5mg「YD」

0.25mg「YD」

(クアゼパム錠)

ゾルピデム酒石酸塩錠

10mg「YD」

今般、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、および自主改訂により使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、このたびの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を要すると思われますので、今後のご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

今般の改訂は、承認用量の範囲内における依存性関連の副作用を注意喚起するとともに、本剤の適正使用の推進を目的としております。本剤を催眠鎮静薬および抗不安剤として使用する場合は、以下の点にご注意ください。

- 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ので、
 - ①用量および使用期間に注意し、慎重に投与すること。
 - 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ること。投与を継続する場合には、治療上の必要性を検討すること。
- 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うこと。
- 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、観察を十分に行うこと。

なお、ベンゾジアゼピン受容体作動薬等の医薬品を処方する際には、他の医療機関から類似薬が処方されていないか引き続き患者様に確認いただくようお願いいたします。

記

クアゼパム錠 15mg 「YD」 / 20mg 「YD」

※下線部分が変更箇所です。__ : 薬生安指示、___ : 自主改訂

改訂後	改訂前 (部削除)
<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1)～(5) 変更なし</p> <p>(6)～(7) 変更なし (繰り上げ)</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 変更なし</p> <p>(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></p> <p>4. 副作用</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) 重大な副作用</p> <p>1) 依存性 (頻度不明)</p> <p>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>2) 刺激興奮、錯乱 (いずれも頻度不明)</p> <p>刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。</p> <p>3)～5) 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1)～(5) 省略</p> <p>(6) <u>統合失調症等の精神障害者(「重大な副作用」の項参照)</u></p> <p>(7)～(8) 省略</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(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></p> <p>4. 副作用</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) 重大な副作用</p> <p>1) 依存性 (頻度不明)</p> <p><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、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>2) 刺激興奮、錯乱 (いずれも頻度不明)</p> <p><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> <p>3)～5) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「**慎重投与**」の項の「**統合失調症等の精神障害者**」を削除
「**重大な副作用**」の項の「**刺激興奮、錯乱**」の項から **統合失調症等の精神障害者** の記載を削除したことに伴い、本項からも削除致しました。
- ・「**重要な基本的注意**」の項の **投与期間に係る注意喚起** を改訂
依存は連用により形成されることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けるよう注意喚起するため、改訂し、注意喚起することと致しました。
- ・「**重大な副作用**」の項の「**依存性**」の項を改訂
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、改訂し、注意喚起することと致しました。
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、改訂し、注意喚起することと致しました。
- ・「**重大な副作用**」の項の「**刺激興奮、錯乱**」の項を改訂
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、改訂し、注意喚起することと致しました。

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「YD」 / 10mg 「YD」

※下線部分が変更箇所です。__ : 薬生安指示、___ : 自主改訂

改訂後	改訂前 (部削除)
<p>[使用上の注意]</p> <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) 変更なし</p> <p>4. 副作用</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) 重大な副作用</p> <p>1) 依存性、離脱症状(いずれも頻度不明)</p> <p>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。</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、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) 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</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>(2) 省略</p> <p>4. 副作用</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) 重大な副作用</p> <p>1) 依存性、離脱症状(いずれも頻度不明)</p> <p>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> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「重要な基本的注意」の項の **投与期間に係る注意喚起** を改訂
 依存は連用により形成されることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けるよう注意喚起するため、改訂し、注意喚起することと致しました。
- ・「重大な副作用」の項の「依存性」の項を改訂
 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、改訂し、注意喚起することと致しました。

プロチゾラム錠0.25mg「YD」

※下線部分が変更箇所です。__：薬生安指示、___：自主改訂

改訂後	改訂前（ <u> </u> 部削除）																						
<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、自動車の運転等の危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</p> <p>(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></p> <p>4. 副作用</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) 重大な副作用</p> <p>1)～2) 変更なし</p> <p>3) 依存性（頻度不明）</p> <p><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) 重大な副作用（類薬）</p> <p>変更なし</p> <p>(3) その他の副作用</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%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 15%;">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^{注3)}、興奮^{注3)}、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> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>過 敏 症^{注4)}</td> <td>発疹、紅斑</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>注3) <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、投与を中止する等適切な処置を行うこと。</u></p> <p>注4) <u>発現した場合には、投与を中止すること。</u></p>	頻 度 不 明		精神神経系	残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 ^{注3)} 、興奮 ^{注3)} 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢	変更なし		過 敏 症 ^{注4)}	発疹、紅斑	変更なし		<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、自動車の運転等の危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</p> <p>4. 副作用</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) 重大な副作用</p> <p>1)～2) 省略</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬）</p> <p>省略</p> <p>(3) その他の副作用</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%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 15%;">依 存 性^{注3)}</td> <td>不安、不眠等の離脱症状</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏^{注4)}、興奮^{注4)}、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> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>過 敏 症^{注5)}</td> <td>発疹、紅斑</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>注3) <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>注4) <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、投与を中止する等適切な処置を行うこと。</u></p> <p>注5) <u>発現した場合には、投与を中止すること。</u></p>	頻 度 不 明		依 存 性 ^{注3)}	不安、不眠等の離脱症状	消 化 器	残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 ^{注4)} 、興奮 ^{注4)} 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢	省略		過 敏 症 ^{注5)}	発疹、紅斑	省略	
頻 度 不 明																							
精神神経系	残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 ^{注3)} 、興奮 ^{注3)} 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢																						
変更なし																							
過 敏 症 ^{注4)}	発疹、紅斑																						
変更なし																							
頻 度 不 明																							
依 存 性 ^{注3)}	不安、不眠等の離脱症状																						
消 化 器	残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、不穏 ^{注4)} 、興奮 ^{注4)} 、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢																						
省略																							
過 敏 症 ^{注5)}	発疹、紅斑																						
省略																							

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「重要な基本的注意」の項の **投与期間に係る注意喚起** を追記
依存は連用により形成されることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けるよう注意喚起するため、追記し、注意喚起することと致しました。
- ・「重大な副作用」の項に「**依存性**」を追記
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、追記し、注意喚起することと致しました。
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、追記し、注意喚起することと致しました。
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、追記し、注意喚起することと致しました。
- ・「その他の副作用」の項の「**依存性**」の項を削除
「重大な副作用」の項に「依存性」を追記したことに伴い、本項から削除致しました。
- ・「その他の副作用」の項の「**精神神経系**」の項の注釈を改訂
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、改訂し、注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 258 (2017年4月発行) 掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

総合機構のホームページに、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を掲載しておりますので、併せてご覧ください。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上