

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年3月
大日本住友製薬株式会社

マイナートランキライザー
エリスパン[®]錠0.25mg/細粒0.1%
フルジアゼパム錠/細粒
(細粒0.1%は2017年3月末で経過措置期間終了)

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「DSP」
ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「DSP」

抗てんかん剤
マイスタン[®]錠5mg/錠10mg/細粒1%
クロバザム製剤

抗てんかん剤
日本薬局方 クロナゼパム錠
ランドセン[®]錠0.5mg/錠1mg/錠2mg
日本薬局方 クロナゼパム細粒
ランドセン[®]細粒0.1%/細粒0.5%

抗てんかん剤
複合アレピアチン[®]配合錠
フェニトイン・フェノバルビタール錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により改訂いたしました。あわせて関連する記載事項を自主改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】(改訂箇所を抜粋)

■エリスパン錠0.25mg/細粒0.1% (細粒0.1%は2017年3月末で経過措置期間終了)

改訂後 (: 通知による改訂、 : 自主改訂)	改訂前 (—: 通知による改訂)
<p>2.重要な基本的注意 (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>重大な副作用</u>]]の項参照]</p> <p>4.副作用 (1)重大な副作用</p> <p>1)依存性(頻度不明) 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。</p> <p>2)刺激興奮、錯乱等(頻度不明) 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し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>2.重要な基本的注意</p> <p>4.副作用 (1)重大な副作用</p> <p>1)依存性(頻度不明) 夫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、夫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)刺激興奮、錯乱等(頻度不明) 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し、適切な処置を行うこと。</p>

■ランドセン錠0.5mg/錠1mg/錠2mg/細粒0.1%/細粒0.5%

改訂後():通知による改訂)	改訂前(—:通知による改訂)
<p>4.副作用</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</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、けいれん発作、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>徐々に減量するなど慎重に行うこと</u>。</p> <p>3)刺激興奮、錯乱等(頻度不明)</p> <p>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、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと</u>。なお、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>4.副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)依存性(頻度不明)</p> <p>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慎重に投与すること</u>。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、けいれん発作、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>3)刺激興奮、錯乱等(頻度不明)</p> <p>精神障害を合併している患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。このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うが、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>

【改訂理由】

- ・重大な副作用－依存性：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記載を見直しました。また、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記載を見直しました。
- ・重大な副作用－刺激興奮、錯乱等：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記載を見直しました。

■複合アレピアチン配合錠

改訂後():通知による改訂)	改訂前(—:通知による改訂、—:自主改訂)
<p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)略</p> <p>4.副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>4)依存性</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、不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態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.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)略</p> <p>(4)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。〔「副作用」の項参照〕</p> <p>(5)略</p> <p>4.副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>4)依存性</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>用量を超えないよう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、不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態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>

【改訂理由】

- ・重要な基本的注意：「重大な副作用」の項にて注意喚起されている内容と重複しており、重複記載を避けるため、削除しました。
- ・重大な副作用－依存性：バルピツール酸系薬剤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記載を見直しました。

マイスタン、ランドセン、複合アレピアチン配合錠は、抗てんかん剤です。

各薬剤の効能・効果につきましては、添付文書を今一度ご確認の上、適正なご使用をお願い申し上げます。

—— 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。 ——

使用上の注意改訂のお知らせ

2010年10月
大日本住友製薬株式会社

マイナー・トランクライザー

エリスパン[®]錠0.25mg/細粒0.1%

フルジアゼパム錠, 細粒

不眠症治療剤

エリミド[®]錠3mg/錠5mg

ニメタゼパム錠

抗てんかん剤

マイスタン[®]錠5mg/錠10mg/細粒1%

クロバザム製剤

抗てんかん剤

ランドセン[®]錠0.5mg/錠1mg/錠2mg/細粒0.1%/細粒0.5%

クロナゼパム錠, 細粒

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
本件に関するお問い合わせは、弊社MRまたはくすり情報センターにお願いいたします。
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若干の日数を要しますので、ご了承くださいませ
ようお願い申し上げます。

【概略】

	項目	今回改訂した内容
事務連絡	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	新生児の離脱症状に関する記載をベンゾジアゼピン系薬剤共通の記載に統一
自主改訂	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 依存性	「禁断症状」または「退薬症候」を「離脱症状」として用語を統一

詳細は、次頁以降に記載していますので、あわせてご参照ください。
改訂後の「使用上の注意」全文は改訂添付文書をご覧ください。

この「使用上の注意改訂のお知らせ」は、大日本住友製薬の医療関係者さまサイトでもご覧になれます。
(アドレス: <http://ds-pharma.jp/medical/index.html> へアクセスし、「製品情報-各種改訂のお知らせ」をご覧ください。)
なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.193に掲載される予定です。

■ランドセン錠0.5mg/錠1mg/錠2mg/細粒0.1%/細粒0.5%

改訂後（ _____：改訂箇所）	改訂内容
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊娠中の投与に関し、次のような報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。</p> <p>1) (略)</p> <p>2) <u>ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。</u></p> <p>3) <u>分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。</u></p> <p>(2) (略)</p>	<p>症状追記、記載整備</p>

2. 自主改訂

<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 依存性(頻度不明)</p> <p>(略)</p>	<p>注意内容に変更なく、用語の記載整備</p> <p>[エリスパン、エリミン、ランドセン]</p> <p>「禁断症状」を「離脱症状」に変更</p> <p>[マイスタン]</p> <p>「退薬症候」を「離脱症状」に変更</p>
--	---

【改訂理由】

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡による改訂

妊婦、産婦、授乳婦等への投与：新生児の離脱症状に関する記載整備

今般、国内で市販されているベンゾジアゼピン系薬剤の添付文書の記載が見直され、新生児の離脱症状に関する記載が、ベンゾジアゼピン系薬剤として統一されることになりました。

2. 自主改訂

重大な副作用：依存性

従来の「禁断症状」、「退薬症候」の記載について、現在一般的に使われている用語である「離脱症状」に変更しました。

—— 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。 ——

使用上の注意改訂のお知らせ

2009年7月

大日本住友製薬株式会社

抗てんかん剤

エクセグラン[®]錠100mg/散20%

ソニサミド製剤

抗てんかん剤

クランポール[®]末/錠200mg

アセチルフェネトライド製剤

抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤

バレリン[®]錠100mg/錠200mg/シロップ[®]5%

バルプロ酸ナトリウム製剤

抗てんかん剤

プリミドン[®]錠250mg大日本/細粒99.5%大日本

プリミドン製剤

抗てんかん剤

マイスタン[®]錠5mg/錠10mg/細粒1%

クロバザム製剤

抗てんかん剤

ミノアル[®]散66.7%

トリメタジオン散

抗てんかん剤

ランドセソ[®]錠0.5mg/錠1mg/錠2mg/細粒0.1%/細粒0.5%

クロナゼパム錠、細粒

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
本件に関するお問い合わせは、弊社MRまたはくすり情報センターにお願いいたします。
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若干の日数を要しますので、ご了承ください
ようお願い申し上げます。

次頁以降に改訂内容および改訂理由を記載していますので、ご参照ください。

改訂後の「使用上の注意」全文は改訂添付文書をご覧ください。

この「使用上の注意改訂のお知らせ」は、大日本住友製薬の医療関係者さまサイトでもご覧になれます。
(アドレス：<http://ds-pharma.jp/medical/index.html> へアクセスし、「製品情報-各種改訂のお知らせ」をご覧ください。)
なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.181に掲載される予定です。

FDAの解析の詳細(2008年5月23日付の最終報告)は以下をご参照ください。

1) <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/briefing/2008-4372b1-01-FDA.pdf>

FDAの公表内容の全文(原文)は以下のサイトをご参照ください。

2) <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm100200>

3) <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm100197>

4) <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm100190>

2. 自主改訂

以下の製品につきましては、「その他の注意」以外の項も自主改訂しましたので、お知らせいたします。

- ・ バレリン錠100mg / 錠200mg / シロップ5% : 「禁忌」および「相互作用(併用禁忌)」の項
- ・ プリミドン錠250mg大日本 / 細粒99.5%大日本 : 「相互作用(併用注意)」の項

【改訂内容】バレリン錠100mg / 錠200mg / シロップ5%

改訂後 (_____ : 改訂箇所)		改訂内容																	
<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(2)本剤投与中はカルバペネム系抗生物質(パニペネム・ベタミプロン、メロベネム、イミベネム・シラスタチン、ピアベネム、ドリベネム水和物、<u>テビベネム ピボキシル</u>)を併用しないこと〔「相互作用」の項参照〕</p>		<p>カルバペネム系抗生物質に、<u>テビベネム ピボキシル</u>(商品名：オラベネム)を追記。</p>																	
<p>3. 相互作用</p> <p>(1)併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カルバペネム系抗生物質</td> <td rowspan="14">てんかんの発作が再発することがある。</td> <td rowspan="14">バルプロ酸の血中濃度が低下する。</td> </tr> <tr> <td>パニペネム・ベタミプロン</td> </tr> <tr> <td>カルベニン</td> </tr> <tr> <td>メロベネム</td> </tr> <tr> <td>メロベン</td> </tr> <tr> <td>イミベネム・シラスタチン</td> </tr> <tr> <td>チエナム</td> </tr> <tr> <td>ピアベネム</td> </tr> <tr> <td>オメガシン</td> </tr> <tr> <td>ドリベネム水和物</td> </tr> <tr> <td>フィニバックス</td> </tr> <tr> <td><u>テビベネム ピボキシル</u></td> </tr> <tr> <td><u>オラベネム</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルバペネム系抗生物質	てんかんの発作が再発することがある。	バルプロ酸の血中濃度が低下する。	パニペネム・ベタミプロン	カルベニン	メロベネム	メロベン	イミベネム・シラスタチン	チエナム	ピアベネム	オメガシン	ドリベネム水和物	フィニバックス	<u>テビベネム ピボキシル</u>
薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
カルバペネム系抗生物質	てんかんの発作が再発することがある。	バルプロ酸の血中濃度が低下する。																	
パニペネム・ベタミプロン																			
カルベニン																			
メロベネム																			
メロベン																			
イミベネム・シラスタチン																			
チエナム																			
ピアベネム																			
オメガシン																			
ドリベネム水和物																			
フィニバックス																			
<u>テビベネム ピボキシル</u>																			
<u>オラベネム</u>																			

【改訂理由】

禁忌および相互作用(併用禁忌) : 「テビベネム ピボキシル」の追記

経口用カルバペネム系抗生物質「テビベネム ピボキシル(商品名：オラベネム)」が承認されたため、「禁忌」(2)および「相互作用・併用禁忌」の項のカルバペネム系抗生物質に追加しました。テビベネム ピボキシルもバルプロ酸ナトリウムを併用禁忌に設定しています。