

# 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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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

**ラシボセン<sup>®</sup>錠0.5mg/錠1mg/錠2mg**

日本薬局方 クロナゼパム細粒

**ラシボセン<sup>®</sup>細粒0.1%/細粒0.5%**

抗てんかん剤

**複合アレピアチン<sup>®</sup>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><b>2.重要な基本的注意</b> (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。 〔「重大な副作用」の項参照〕</p> <p><b>4.副作用</b> (1) 重大な副作用 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><b>2.重要な基本的注意</b></p> <p><b>4.副作用</b> (1) 重大な副作用 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>

**【改訂理由】**

- ・ **重要な基本的注意**：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しました。
- ・ **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。

**■ゾルピデム酒石酸塩錠5mg〔DSP〕／錠10mg〔DSP〕**

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><b>2.重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 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）</p> <p><b>4.副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p>1) <b>依存性、離脱症状</b>（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><b>2.重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 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。</p> <p><b>4.副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></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>

**【改訂理由】**

- ・ **重要な基本的注意**：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しました。
- ・ **重大な副作用－依存性、離脱症状**：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。

**■マイスタン錠5mg／錠10mg／細粒1%**

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><b>4.副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p>1) <b>依存性</b>（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><b>10.その他の注意</b></p> <p>(3) 他のベンゾジアゼピン系薬剤（クロナゼパム）で、刺激興奮、錯乱等があらわれることが報告されている。</p>	<p><b>4.副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p>1) <b>依存性</b>（頻度不明） 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><b>10.その他の注意</b></p> <p>(3) 他のベンゾジアゼピン系薬剤（クロナゼパム）で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報告されている。</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。
- ・ **その他の注意**：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。

■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、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、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>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、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。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、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、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。

■複合アレビアチン配合錠

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、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、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、用量を超えないよう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、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、複合アレビアチン配合錠は、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くださいの上、適正なご使用を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

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。

医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に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」が公表されておりますのであわせてご参照願います。

このお知らせ及び「改訂添付文書情報」は、大日本住友製薬の医療情報サイト(アドレス:<https://ds-pharma.jp/medical/>)でもご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU) No.258 に掲載される予定です。

製造販売元  
大日本住友製薬株式会社  
大阪市中央区道修町2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉  
くすり情報センター  
TEL 0120-034-389  
受付時間/月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)  
【医療情報サイト】<https://ds-pharma.jp/>



医療情報サイト  
スマートフォン専用サイト  
<https://ds-pharma.jp/medical/>