

FDAがベンゾジアゼピン系薬に枠組み警告追加指示

2020年9月27日 米食品医薬品局 (FDA)



米国食品医薬品局 (FDA) は9月23日、ベンゾジアゼピン系薬の製品表示の「枠組み警告 (Boxed Warning)」に、乱用、誤用、依存、離脱症状などのリスクを追加するよう指示した。

FDAによれば、2019年に米国内の外来患者用薬局で推定9200万件のベンゾジアゼピン系薬の処方箋が調剤されたという。頻度はアルプラゾラムが38%と最も高く、クロナゼパム (24%)、ロラゼパム (20%) が続く。また、2018年には、経口ベンゾジアゼピン系薬を処方された患者の半数が、同薬を2カ月以上服用していることが報告されている。なお、ベンゾジアゼピン系薬の適応は、全般性不安障害、不眠症、発作、社会不安障害、パニック障害で、一部の医療処置の前投薬にも使用されている。

FDAは、ベンゾジアゼピン系薬を数日から数週間にわたって服用すると身体依存が起こることがあると指摘。同薬を数週間ないし数カ月間服用している患者が服薬を突然中断したり急激に減量したりすると、発作などの急性離脱症状を引き起こし、生命に危険が及ぶ可能性があるため、同薬の服薬を中止する前に、医療者と用量の漸減について話し合うべきだとしている。

枠組み警告の追加に加えて、FDAは、全ベンゾジアゼピン系製剤の製品表示に「警告および使用上の注意」「薬物乱用と依存」「患者カウンセリング情報」の項への情報追加と「患者向け医薬品ガイド (Medication Guides)」の改訂も求めている。

関連リンク

- [FDA Requiring Labeling Changes for Benzodiazepines](#)

シェア

ツイート

m3.comは、医療従事者のみ利用可能な医療専門サイトです。会員登録は無料です。