

## FDAニュースリリース

# ベンゾジアゼピンのラベル変更を要求するFDA

虐待、依存症、その他の重大なリスクを含むように更新されるボックス化された警告

即時リリースの場合：

2020年9月23日

米国食品医薬品局は本日、[薬物安全コミュニケーション\(/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requiring-boxed-warning-updated-improve-safe-use-benzodiazepine-drug-class\)](https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requiring-boxed-warning-updated-improve-safe-use-benzodiazepine-drug-class)で、当局の最も顕著な安全警告であるBoxed Warningの更新を要求し、ベンゾジアゼピンのクラス全体のラベル変更を要求して、乱用、誤用、依存症のリスクを含めることを発表しました。、安全な使用を改善するのに役立つ身体的依存および離脱反応。

2019年には、推定9,200万件のベンゾジアゼピン処方箋が米国の外来薬局から調剤され、アルプラゾラム（38%）が最も一般的で、次にクロナゼパム（24%）とロラゼパム（20%）が続きました。2018年には、ベンゾジアゼピンの経口投与を受けた患者の推定50%が2か月以上投与されました。ほとんどのベンゾジアゼピンは、数週間または数ヶ月の期間の使用が推奨されています。ベンゾジアゼピンは、全般性不安障害、不眠症、発作、社会恐怖症、パニック障害の重要な承認された治療オプションです。それらはまた、いくつかの医療処置の前投薬としても使用されます。治療の用量、頻度、期間は、患者、処方されている特定のベンゾジアゼピン、および治療に使用されている薬の病状によって異なります。

「ベンゾジアゼピンは多くのアメリカ人にとって重要な治療法ですが、一般的に乱用され、誤用されており、多くの場合、オピオイド鎮痛剤や他の薬、アルコール、違法薬物と一緒に使用されています」とFDAコミッショナーのStephen M. Hahn, MDは述べています。ベンゾジアゼピンには多くの治療効果がある一方で、乱用、誤用、中毒、依存のリスクが高まることを医療専門家や患者がよりよく理解するのに役立つ新しいラベル情報。」

ベンゾジアゼピンを数日から数週間着実に服用すると、身体的依存が発生する可能性があります。ベンゾジアゼピンを数週間または数ヶ月服用している患者は、離脱を避けるために薬を突然中止したり、低用量で継続したりすると、離脱の兆候や症状が現れることがあります。ベンゾジアゼピンを突然中止したり、投与量を急激に減らしたりすると、発作を含む急性の離脱反応を引き起こす可能性があり、生命を脅かす可能性があります。ベンゾジアゼピンを中止する前に、患者は医療提供者に相談して、薬をゆっくりと漸減する計画を立てる必要があります。

Boxed Warningの更新を要求することに加えて、FDAは、すべてのベンゾジアゼピン製品の処方情報の警告と予防措置、薬物乱用と依存、および患者カウンセリング情報のセクションに他の変更を要求しています。当局はまた、これらのリスクについて患者と介護者を教育するのを助けるために、これらの薬の既存の患者投薬ガイドの改訂を要求しています。

この措置は、規制物質の不適切な使用に関連するリスクを最小限に抑えながら、医療用のこれらの製品への適切なアクセスを可能にすることにより、公衆衛生を促進するためのFDAの継続的な取り組みの一部です。

米国保健社会福祉省内の機関であるFDAは、人間および動物用医薬品、ワクチン、その他の人間が使用する生物学的製品、および医療機器の安全性、有効性、およびセキュリティを保証することにより、公衆衛生を保護しています。当局はまた、我が国の食糧供給、化粧品、栄養補助食品、電子放射線を放出する製品の安全とセキュリティ、およびタバコ製品の規制にも責任を負っています。

## 関連情報

- [FDA：医薬品安全性コミュニケーション \(/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requiring-boxed-warning-updated-improve-safe-use-benzodiazepine-drug-class\)](/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requiring-boxed-warning-updated-improve-safe-use-benzodiazepine-drug-class)

###

---

## お問い合わせ

メディア：

✉ [ローレン-ジェイマッカーシー \(mailto:lauren-jei.mccarthy@fda.hhs.gov\)](mailto:lauren-jei.mccarthy@fda.hhs.gov)

☎ (240) 702-3940

消費者：

☎ 888-INFO-FDA

🔍 [その他のプレス発表 \(/news-events/newsroom/press-announcements\)](/news-events/newsroom/press-announcements)