

ベンゾジアゼピン薬クラスの安全な使用を改善するために更新されたBoxedWarningを要求するFDA

虐待、依存症、およびその他の深刻なリスクの可能性が含まれています

[enEspañol \(/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-exige-un-recuadro-de-advertencia-actualizado-para-mejorar-el-uso-seguro-de-los-medicamentos\)](https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-exige-un-recuadro-de-advertencia-actualizado-para-mejorar-el-uso-seguro-de-los-medicamentos).

[医薬品安全性コミュニケーション \(/media/142368/download\)](https://www.fda.gov/media/142368/download). (PDF-134KB)

2020年9月23日FDA医薬品安全性コミュニケーション

FDAが発表している安全上の懸念は何ですか？

乱用、依存症、身体的依存、離脱反応の深刻なリスクに対処するために、米国食品医薬品局（FDA）は、すべてのベンゾジアゼピン薬について*BoxedWarning*を更新することを要求しています。ベンゾジアゼピンは、不安神経症、不眠症、発作など、多くの症状の治療に広く使用されています。ベンゾジアゼピンの現在の処方情報は、これらの医薬品に関連するこれらの重大なリスクと害について適切な警告を提供していないため、不適切に処方および使用される可能性があります。これは、特にベンゾジアゼピンが他の薬や物質と一緒に使用される場合に、これらの深刻なリスクを高めます。

ベンゾジアゼピンは、これらの薬が適応となる障害を治療するための重要な治療オプションとなります。ただし、推奨される投与量で服用した場合でも、それらの使用は誤用、乱用、および依存症につながる可能性があります。乱用や誤用は、特にベンゾジアゼピンがオピオイド鎮痛剤、アルコール、違法薬物などの他の薬物と組み合わせられた場合に、過剰摂取または死亡につながる可能性があります。ベンゾジアゼピンを処方されたとおりに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。それらを突然停止したり、投与量を急激に減らしたりすると、発作を含む離脱反応を引き起こす可能性があり、これは生命を脅かす可能性があります。

FDAは何をしていますか？

We are requiring the *Boxed Warning*, FDA's most prominent warning, be updated and adding other information to the [prescribing information](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/) (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>) for all benzodiazepine medicines. This information will describe the risks of abuse, misuse, addiction, physical dependence, and withdrawal reactions consistently across all the medicines in the class. We are also requiring updates to the existing patient [Medication Guides](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=medguide.page) (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=medguide.page>) to help educate patients and caregivers about these risks.

上()