

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構



No.11 2017年3月

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について

【患者の皆様へ】

この資料に掲載されている注意喚起は医療従事者向けの情報です。

服薬中の患者さんは医師又は薬剤師にご相談ください。

自己判断で服薬を中止したり、用量を減らしたりされないようお願いいたします。

ベンゾジアゼピン受容体作動薬には、承認用量の範囲内でも長期間服用するうちに身体依存が形成されることで、減量や中止時に様々な離脱症状があらわれる特徴があります。

〈主な離脱症状〉 不眠、不安、焦燥感、頭痛、嘔気・嘔吐、
せん妄、振戦、痙攣発作 等

ベンゾジアゼピン受容体作動薬を 催眠鎮静薬及び抗不安薬として使用する場合

は、以下の点にご注意ください

◎漫然とした継続投与による長期使用を避けて ください

- ・承認用量の範囲内でも長期間服用するうちに依存が形成されることがあります
- ・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

◎用量を遵守し、 類似薬の重複処方がないことを確認してください

- ・長期投与、高用量投与、多剤併用により依存形成のリスクが高まります
- ・他の医療機関から類似薬が処方されていないか確認してください

◎投与中止時は、漸減、隔日投与等にて慎重に 減薬・中止を行ってください

- ・急に中止すると原疾患の悪化に加え、重篤な離脱症状があらわれます
- ・患者さんに、自己判断で中止しないよう指導してください

改訂指示のあった44成分は以下のとおり。(カッコ内が製品名、承認取得企業)

アルプラゾラム(コンスタン錠、武田テバ 他/ソラナックス錠、ファイザー 他)
エスゾピクロン(ルネスタ錠、エーザイ)
エスタゾラム(ユーロジン錠、同散、武田テバ 他)
エチゾラム(デパス錠、同細粒、田辺三菱製薬 他)
オキサゾラム(セレナール錠、同散、第一三共 他)
クアゼパム(ドラール錠、久光製薬 他)
クロキサゾラム(セバゾン錠、同散、第一三共)
クロチアゼパム(リーゼ錠、同顆粒、田辺三菱製薬 他)
クロラゼパム(メンドンカプセル、マイランEPD)
クロルジアゼポキシド(コントロール錠、同散、武田テバ 他)
ジアゼパム(セルシン錠、同散、同シロップ、同注射液、武田テバ 他/ホリゾン錠、同散、同注射液、丸石製薬 他/ダイアップ坐剤、高田製薬)
ゾピクロン(アモバン錠、サノフィ 他)
ゾルピデム酒石酸塩(マイスリー錠、アステラス製薬 他)
トリアゾラム(ハルシオン錠、ファイザー 他)
ニメタゼパム(エリミン錠、大日本住友製薬)
ハロキサゾラム(ソメリン細粒、同錠、第一三共)
フルジアゼパム(エリスパン錠、同細粒、大日本住友製薬)
フルタゾラム(コレミナル錠、同細粒、沢井製薬)
フルトラゼパム(レスタス錠、日本ジェネリック)
フルニトラゼパム(サイレース錠、エーザイ 他/ロヒプノール錠、中外製薬 他)
フルラゼパム塩酸塩(ダルメートカプセル、共和薬品工業)
プロチゾラム(レンドルミン錠、日本ペーリンガーインゲルハイム 他)
ブロマゼパム(レキソタン錠、同細粒、中外製薬 他)
メキサゾラム(メレックス錠、同細粒、第一三共)
メダゼパム(レスミット錠、塩野義製薬 他)
リルマザホン塩酸塩水和物(リスミー錠、塩野義製薬 他)
ロフラゼパムエチル(メイラックス細粒、同錠、Meiji Seika ファルマ 他)
ロラゼパム(ワイバックス錠、ファイザー 他)
ロルメタゼパム(エバミール錠、バイエル薬品/ロラメット錠、あすか製薬)
クロナゼパム(リボトリール錠、同細粒、中外製薬/ランドセン錠、同細粒、大日本住友製薬)
クロバザム(マイスタン錠、同細粒、大日本住友製薬)
ミダゾラム(ミダフレッサ静注、アルフレッサファーマ)
ニトラゼパム(ネルボン錠、同散、第一三共 他/ベンザリン錠、同細粒、塩野義製薬 他)
アモバルビタール(イソミタール原末、日本新薬)
セコバルビタールナトリウム(注射用アイオナル・ナトリウム、日医工)
ペントバルビタールカルシウム(ラボナ錠、田辺三菱製薬)
フェノバルビタール(フェノバル原末、同散、同錠、同エリキシル、藤永製薬 他/フェノバル注射剤、藤永製薬/ワコビタール坐剤、高田製薬/ルピアル坐剤、久光製薬/ノーベルバル静注用、ノーベルファーマ)
フェニトイン・フェノバルビタール(複合アレピアチン配合錠、大日本住友製薬)
フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン(ヒダントール配合錠、藤永製薬)
プリミドン(プリミドン錠、同細粒、日医工)
トリクロホスナトリウム(トリクロリールシロップ、アルフレッサファーマ)
プロモバルレル尿素(プロバリン原末、日本新薬 他)
抱水クロラール(エスクレ坐剤、同注腸用、久光製薬)