

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年3月

発売元  共和薬品工業株式会社

製造販売元 塩野義製薬株式会社

睡眠誘導剤，抗痙攣剤

向精神薬，習慣性医薬品注1)，処方箋医薬品注2)

ベンザリン[®]錠2
ベンザリン[®]錠5
ベンザリン[®]錠10
ベンザリン[®]細粒1%

ニトラゼパム製剤

注1) 注意—習慣性あり

注2) 注意—医師等の処方箋により使用すること

睡眠誘導剤

習慣性医薬品注1)，処方箋医薬品注2)

リスミー[®]錠1mg
リスミー[®]錠2mg
 リルマザホン塩酸塩水和物錠

抗不安剤

向精神薬，処方箋医薬品注2)

レスミット[®]錠2
レスミット[®]錠5
 メダゼパム錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、あらかじめご承知おきください。

改訂内容（ 部分を改訂しました。）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂

(1) ベンザリン錠・細粒（第19版に対応）

| 改訂後（該当部分） | 改訂前（該当部分） |
|--|---|
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(2) <u>連用により薬物依存を生じることがあるので、抗てんかん剤として用いる場合以外は、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〕</u></p> <p>(1) 省略</p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</p> |
| <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>2) <u>依存性：連用により薬物依存（0.1%未満）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、痙攣発作（0.1%未満）、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状（0.1～5%未満）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。</u></p> <p>3) <u>刺激興奮、錯乱（頻度不明）：刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。</u></p> <p>1), 4) 省略</p> | <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>2) 依存性：薬物依存（0.1%未満）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。<u>連用する場合には特に注意すること。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、痙攣発作（0.1%未満）、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状（0.1～5%未満）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。</u></p> <p>3) <u>刺激興奮、錯乱（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。</u></p> <p>1), 4) 省略</p> |

（ ：追記箇所，：削除箇所）

(2) リスミー錠 (第 11 版に対応)

| 改訂後 (該当部分) | 改訂前 (該当部分) |
|---|--|
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(2) <u>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]</u></p> <p>(1) 省略</p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</p> |
| <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>2) <u>依存性</u>：連用により薬物依存 (0.1%未満) を生じることがあるので、観察を十分に行い、<u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること</u>。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、痙攣発作 (0.1%未満)、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状 (0.1~5%未満) 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) <u>刺激興奮、錯乱 (頻度不明)</u>：刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。</p> <p>1), 4) 省略</p> | <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>2) <u>依存性</u>：薬物依存 (0.1%未満) 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。<u>連用する場合には特に注意すること</u>。また、<u>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、痙攣発作 (0.1%未満)、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状 (0.1~5%未満) 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</u>。</p> <p>3) <u>刺激興奮、錯乱 (頻度不明)</u>：<u>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</u>。</p> <p>1), 4) 省略</p> |

(3) レスミット錠 (第 12 版に対応)

| 改訂後 (該当部分) | 改訂前 (該当部分) |
|--|--|
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(2) <u>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]</u></p> <p>(1) 省略</p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</p> |
| <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) <u>依存性</u>：連用により薬物依存 (0.1%未満) を生じることがあるので、観察を十分に行い、<u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること</u>。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、痙攣発作 (0.1%未満)、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状 (0.1~5%未満) 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) <u>刺激興奮、錯乱 (頻度不明)</u>：刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。</p> | <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) <u>依存性</u>：<u>大量連用により薬物依存 (0.1%未満) 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</u>。また、<u>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中止により、痙攣発作 (0.1%未満)、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状 (0.1~5%未満) 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</u>。</p> <p>2) <u>刺激興奮、錯乱 (頻度不明)</u>：<u>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</u>。</p> |

(_____ : 追記箇所, _____ : 削除箇所)

(2017 年 3 月改訂)

改訂理由の解説

①「重要な基本的注意」の項に「依存性」に関する記載を追記

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するため。

②「重大な副作用」の項の「依存性」等に関する記載を整備

- ・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。
- ・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。

③「重大な副作用」の項の「刺激興奮，錯乱」等に関する記載を整備

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。

以上

ベンザリン錠 2、錠 5、錠 10、細粒 1%
リスミー錠 1mg、錠 2mg
レスミット錠 2、錠 5

これらの情報は、4月に発行予定のDSU No.258に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388