

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

マイナートランキライザー

向精神薬、処方箋医薬品

アルプラゾラム錠0.4mg^{〔アメル〕}
アルプラゾラム錠0.8mg^{〔アメル〕}

ALPRAZOLAM

〈アルプラゾラム製剤〉

睡眠剤

向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

エスタゾラム錠1mg^{〔アメル〕}
エスタゾラム錠2mg^{〔アメル〕}

ESTAZOLAM

〈エスタゾラム製剤〉

精神安定剤

向精神薬、処方箋医薬品

日本薬局方エチゾラム錠

エチゾラム錠0.25mg^{〔アメル〕}
エチゾラム錠0.5mg^{〔アメル〕}
エチゾラム錠1mg^{〔アメル〕}

ETIZOLAM

睡眠障害改善剤

向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

クアゼパム錠15mg^{〔アメル〕}
クアゼパム錠20mg^{〔アメル〕}

QUAZEPAM

〈クアゼパム製剤〉

マイナートランキライザー

向精神薬、処方箋医薬品

日本薬局方ジアゼパム錠

ジアゼパム錠2mg^{〔アメル〕}
ジアゼパム錠5mg^{〔アメル〕}
ジアゼパム散1%^{〔アメル〕}

〈ジアゼパム散〉

DIAZEPAM

睡眠障害改善剤

向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

ゾピクロン錠7.5mg^{〔アメル〕}
ゾピクロン錠10mg^{〔アメル〕}

ZOPICLONE

〈ゾピクロン製剤〉

入眠剤

向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

日本薬局方ゾルピデム酒石酸塩錠

ゾルピデム酒石酸塩錠5mg^{〔アメル〕}
ゾルピデム酒石酸塩錠10mg^{〔アメル〕}

ZOLPIDEM TARTRATE

不眠症治療剤

向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

ダルメート[®]カプセル15

DALMATE[®]

〈フルラゼパム塩酸塩製剤〉

不眠症治療薬

向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

日本薬局方フルニトラゼパム錠

フルニトラゼパム錠1mg^{〔アメル〕}
フルニトラゼパム錠2mg^{〔アメル〕}

FLUNITRAZEPAM

〈フルニトラゼパム製剤〉

睡眠導入剤

向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

プロチゾラムOD錠0.25mg^{〔アメル〕}

BROTIZOLAM OD

〈プロチゾラム口腔内崩壊錠〉

日本薬局方プロチゾラム錠

プロチゾラム錠0.25mg^{〔アメル〕}

BROTIZOLAM

2017年3月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、表題の催眠鎮静薬及び抗不安薬につきまして、【使用上の注意】を改訂致します。

本改訂はクラスラベリングにより改訂です。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

(2 ページ目につづく)

「2. 重要な基本的注意」の項：

●アルプラゾラム錠 0.4 mg、錠 0.8 mg「アメル」、エスタゾラム錠 1mg、錠 2mg「アメル」、エチゾラム錠 0.25mg、錠 0.5mg、錠 1mg「アメル」、ジアゼパム錠 2 mg、錠 5 mg、散 1%「アメル」、ダルメートカプセル 15、フルニトラゼパム錠 1mg、錠 2mg「アメル」、プロチゾラム錠 0.25mg、OD 錠 0.25mg「アメル」に共通

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意 「下記内容を新規に追記」 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）。</p>	<p>2. 重要な基本的注意 「左記の該当記載なし」</p>

●クアゼパム錠 15mg、錠 20mg「アメル」の場合のみ

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意 (4) 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）。</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (4) 不眠症に対して投与する場合は、継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状等の異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。</p>

●ゾピクロン錠 7.5mg、錠 10mg「アメル」の場合

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意 (1) 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）。</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1) 不眠症に対する投与は継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状等の異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。</p>

●ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg、錠 10mg「アメル」の場合

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意 (1) 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）</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1) 本剤の投与は継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状などの異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。</p>

【改訂理由】

「重要な基本的注意」の項での「依存性」に関する改訂：

－薬生安通知による改訂－

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知「薬生安通知」（平成 29 年 3 月 21 日付）

・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。

－自主改訂－

・文末の（「重大な副作用」の項参照）は、薬生安通知の改訂に伴う記載整備のため。

（3 ページ目につづく）

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

●アルプラゾラム錠 0.4mg、錠 0.8mg「アメル」の場合

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 連用により薬物依存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、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状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) 刺激興奮、錯乱等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) <u>大量連用により、薬物依存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</u>、慎重に投与すること。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</u>、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状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>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</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>

●エスタゾラム錠 1mg、錠 2mg「アメル」の場合

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 連用により薬物依存を生じることがあるので、<u>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</u>。また、<u>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</u>、せん妄、痙攣等の離脱症状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) 刺激興奮、錯乱等の奇異反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 連用により薬物依存<u>傾向</u>を生じることがある。また、<u>連用後投与を急に中止すると</u>、せん妄、痙攣等の離脱症状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>統合失調症等の精神障害者に投与すると、逆に刺激興奮、錯乱等の奇異反応</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>

●エチゾラム錠 0.25mg、錠 0.5mg、錠 1mg「アメル」の場合

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 依存性：<u>連用により薬物依存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</u>。また、<u>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</u>、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状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>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 依存性：薬物依存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。また、投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状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>

●クアゼパム錠 15mg、錠 20mg「アメル」の場合

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 依存性：連用により薬物依存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中止により、痙攣発作、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状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) 刺激興奮、錯乱：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（頻度不明）</p> <p>1) 依存性：<u>大量連用</u>により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、<u>用量を超えないよう</u>慎重に投与すること。また、<u>大量投与又は連用中</u>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、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状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) 刺激興奮、錯乱：<u>統合失調症等の精神障害者に投与すると逆に</u>刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。</p>

●ジアゼパム錠 2mg、錠 5mg、散 1%「アメル」の場合

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 連用により薬物依存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、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状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) 刺激興奮、錯乱等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) <u>大量連用</u>により、<u>薬物依存</u>を生じることがあるので、観察を十分に行い、<u>用量を超えないよう</u>慎重に投与すること。また、<u>大量投与又は連用中</u>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、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状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>統合失調症等の精神障害者に投与すると逆に</u>刺激興奮、錯乱等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>

●ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg、錠 10mg「アメル」の場合

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 依存性、離脱症状：連用により薬物依存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、反跳性不眠、いらいら感等の離脱症状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>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 依存性、離脱症状：連用により薬物依存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。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、反跳性不眠、いらいら感等の離脱症状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>

●ゾピクロン錠 7.5mg、錠 10mg「アメル」の場合

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 依存性：連用により薬物依存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。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、振戦、痙攣発作、不眠等の離脱症状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>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 依存性：連用により薬物依存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。また、投与の中止により、振戦、痙攣発作、不眠等の離脱症状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>

●ダルメートカプセル 15 の場合

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 依存性：連用により薬物依存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。また、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、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状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>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 依存性：大量連用により薬物依存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。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中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状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>

●フルニトラゼパム錠 1mg、錠 2mg「アメル」の場合

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 依存性：連用により薬物依存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。また、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、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状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) 刺激興奮、錯乱：<u>刺激興奮、錯乱等</u>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（頻度不明）</p> <p>1) 依存性：大量連用により薬物依存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。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中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状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) 刺激興奮、錯乱：統合失調症等の精神障害者に投与すると逆にこのような症状があらわれることがある。</p>

●プロチゾラム錠 0.25mg、OD 錠 0.25mg「アメル」の場合

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>3) 依存性：<u>連用により薬物依存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中止により、不眠、不安等の離脱症状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>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p style="text-align: center;">「左記の該当記載なし」</p>

(6 ページ目につづく)

【改訂理由】

－薬生安通知による改訂－

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知「薬生安通知」（平成 29 年 3 月 21 日付）

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項での「依存性」に関する改訂：

- ・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。
- ・依存が形成されると、急激な減量時にも離脱症状があらわれることがあるため。

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項での「刺激興奮、錯乱」等に関する改訂：

- ・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。

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

●エチゾラム錠 0.25mg、錠 0.5mg、錠 1mg「アメル」の場合

【改訂内容】「改訂箇所のみ記載」

- ・「精神神経系」の項目の副作用「刺激興奮」、「錯乱」の注釈である「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。」を削除。

●プロチゾラム錠 0.25mg、OD 錠 0.25mg「アメル」の場合

【改訂内容】「改訂箇所のみ記載」

- ・「依存性」の項目およびその注釈である「大量連用により薬物依存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。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中止により、不眠、不安等の離脱症状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。」を削除。
- ・「精神神経系」の項目の副作用「不穏」、「興奮」の注釈を下記のごとく改訂。
「統合失調症等の精神障害者に投与すると不穏及び興奮があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」の破線部分を削除。

【改訂理由】－自主改訂－

- ・薬生安通知の改訂に伴う記載整備のため。

「1. 慎重投与」の項：

●クアゼパム錠 15mg、錠 20mg「アメル」の場合のみ

【改訂内容】（破線 ----- 部 削除箇所） 該当項目のみ記載

改 訂 後	改 訂 前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 「右記の該当記載なし」	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） <u>統合失調症等の精神障害者（「重大な副作用」の項参照）</u>

【改訂理由】－自主改訂－

- ・薬生安通知の改訂に伴う記載整備のため。

以上

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