

— 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

## 適正使用に関するお願い

2017年3月

製造販売元  **日新製薬株式会社**  
山形県天童市清池東二丁目3番1号

### 精神安定剤

## 日本薬局方 エチゾラム錠

### エチゾラム錠0.25mg「日新」

### エチゾラム錠0.5mg「日新」

### エチゾラム錠1mg「日新」

向精神薬  
処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 改訂内容（ \_\_\_部：薬生安通知による改訂 \_\_\_部：自主改訂 \_\_\_\_\_部：削除(自主改訂)）

改訂後	改訂前								
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には<b>自動車の運転等危険を伴う機械の操作</b>に従事させないように注意すること。</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>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</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。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。</u></p> <p>2)～6) 現行のとおり</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦燥、振戦、眼症状（霧視、調節障害）、健忘、刺激興奮、錯乱</td></tr></tbody></table> <p>（以下、現行のとおり）</p>		頻度不明	精神神経系	眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦燥、振戦、眼症状（霧視、調節障害）、健忘、刺激興奮、錯乱	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には<b>自動車の運転等危険を伴う機械の操作</b>に従事させないように注意すること。</p> <p>←追記</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</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> <p>2)～6) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦燥、振戦、眼症状（霧視、調節障害）、健忘、刺激興奮<sup>注1)</sup>、錯乱<sup>注1)</sup></td></tr></tbody></table> <p>（以下、省略）</p> <p>注1) 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。</p> <p>注2)～注3) 省略</p>		頻度不明	精神神経系	眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦燥、振戦、眼症状（霧視、調節障害）、健忘、刺激興奮 <sup>注1)</sup> 、錯乱 <sup>注1)</sup>
	頻度不明								
精神神経系	眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦燥、振戦、眼症状（霧視、調節障害）、健忘、刺激興奮、錯乱								
	頻度不明								
精神神経系	眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦燥、振戦、眼症状（霧視、調節障害）、健忘、刺激興奮 <sup>注1)</sup> 、錯乱 <sup>注1)</sup>								
<p>現行の注2)～注3)を注1)～注2)に繰り上げ</p>									

## 改訂理由

- ・厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成 29 年 3 月 21 日付）に基づく改訂

### <重要な基本的注意>

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追記した。

### <重大な副作用>

①「連用により」「連用中における」の記載について、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改めた。

②「用量及び使用期間に注意し」の記載について、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改めた。

- ・自主改訂

次頁の『**ベンゾジアゼピン受容体作動薬 適正使用に関するお願い**』を必ずご確認ください。

今回の改訂内容は日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.258（2017年4月）に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書情報はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）並びに弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。

# ベンゾジアゼピン受容体作動薬 適正使用に関するお願い

2017年3月

ベンゾジアゼピン受容体作動薬（以下、「本剤」という。）は、用量のみならず使用期間にも注意して適正に使用いただくことで、期待される有効性と安全性が確保される薬剤です。

これまで、大量連用による依存性及び離脱症状を添付文書にて注意喚起してきましたが、承認用量の範囲内においても、本剤の連用により依存性関連の副作用が発現した症例が報告されています。

上記の状況に鑑み、本剤の薬物依存等についての以下の注意喚起を行いますので、最新の添付文書等を十分確認の上、患者の適切な服薬管理、服薬指導をお願いします。

1. 承認用量の範囲内においても、連用により薬物依存が生じることがあるため、
  - ①用量及び使用期間に注意し、慎重に投与してください。
  - ②催眠鎮静薬又は抗不安薬として使用する場合には、漫然とした継続投与による長期使用を避けてください。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。
2. 承認用量の範囲内においても、連用中における投与量の急激な減少又は投与の中止により、原疾患の悪化や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ってください。
3. 統合失調症患者や高齢者に限らず、刺激興奮、錯乱等があらわれることがあるので、観察を十分に行ってください。