薬生安発0321第３号
平成29年３月21日

各（都道府県／保健所設置市／特別区）衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（　公　印　省　略　）

催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬の
「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）

医薬品の適正使用、安全対策につきましては日頃からご協力いただきありがとうございます。

本日、催眠鎮静薬、抗不安薬、抗てんかん薬等として使用されるベンゾジアゼピン受容体作動薬等の医薬品について、別添のとおり、使用上の注意を改訂するよう指示いたしました。今般の「使用上の注意」の改訂は、主に以下の点について注意喚起を行うことを目的としております。

- 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ので、
  ①用量及び使用期間に注意し、慎重に投与すること。
  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ること。投与を継続する場合には、治療上の必要性を検討すること。
- 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うこと。
- ベンゾジアゼピン受容体作動薬については、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、観察を十分に行うこと。

つきましては、貴管下の医療機関及び薬局に今般の「使用上の注意」改訂を周知いただきますようご協力をお願いいたします。

写

別 添

薬生安発 0321 第 1 号
平成 29 年 3 月 21 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 39 のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。

別紙３

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】アモバルビタール

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項に

「薬物依存：
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。特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては、注意すること。
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、不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態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。なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。」

を追記する。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙４

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】アルプラゾラム
ロフラゼプ酸エチル

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性、離脱症状に関する記載を

「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、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。」

と改め、刺激興奮、錯乱に関する記載を

「刺激興奮、錯乱：
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。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙５

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】エスゾピクロン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項の継続投与に関する記載を

「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。」

と改め、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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、不安、異常な夢、悪心、胃不調、反跳性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。」

と改める。

別紙６

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】エスタゾラム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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、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。」

と改め、刺激興奮、錯乱に関する記載を

「刺激興奮、錯乱：
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。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙７

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】オキサゾラム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙８

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】クアゼパム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項の継続投与に関する記載を

「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。」

と改め、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改め、刺激興奮、錯乱に関する記載を

「刺激興奮、錯乱：
刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙９

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】クロキサゾラム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改め、刺激興奮に関する記載を

「刺激興奮：
刺激興奮、不眠等があらわれることがある。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙１０

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】クロラゼプ酸二カリウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改め、刺激興奮、錯乱に関する記載を

「刺激興奮、錯乱：
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。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙１１

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】クロルジアゼポキシド
ジアゼパム（経口剤、注射剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改め、刺激興奮、錯乱に関する記載を

「刺激興奮、錯乱：
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。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙１２

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】セコバルビタールナトリウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の薬物依存に関する記載を

「薬物依存：
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。特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては注意すること。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙１３

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】ゾピクロン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項の継続投与に関する記載を

「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。」

と改め、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改める。

別紙１４

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】ゾルピデム酒石酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項の継続投与に関する記載を

「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。」

と改め、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性、離脱症状に関する記載を

「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、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、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。」

と改める。

別紙１５

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】トリアゾラム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項の継続投与に関する記載を

「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。」

と改め、［副作用］の「重大な副作用」の項の薬物依存、離脱症状に関する記載を

「薬物依存、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、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。特に、痙攣の既往歴のある患者では注意して減量すること。」

と改め、精神症状に関する記載を

「精神症状：
刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。」

と改める。

別紙１６

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】トリクロホスナトリウム
ブロモバレリル尿素

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存症に関する記載を

「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、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中の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。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙１７

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】ニトラゼパム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改め、刺激興奮、錯乱に関する記載を

「刺激興奮、錯乱：
刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙１８

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】ニメタゼパム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改め、刺激興奮、錯乱等に関する記載を

「刺激興奮、錯乱等：
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し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙１９

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤
１１７　精神神経用剤

【医薬品名】ハロキサゾラム
クロチアゼパム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙２０

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤
１１３　抗てんかん剤

【医薬品名】フェノバルビタール（経口剤）
フェノバルビタールナトリウム（坐剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項の薬物依存に関する記載を

「連用により薬物依存を生じることがあるので、てんかんの治療に用いる場合以外は、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。」

と改め、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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、不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態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。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙２１

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤
１１３　抗てんかん剤

【医薬品名】フェノバルビタール（注射剤）
フェニトイン・フェノバルビタール
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
フェノバルビタールナトリウム（注射剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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、不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態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。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙２２

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】フルジアゼパム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改め、刺激興奮、錯乱等に関する記載を

「刺激興奮、錯乱等：
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し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙２３

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】フルタゾラム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の項に新たに「重大な副作用」として

「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、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。」

を追記し、「重大な副作用（類薬）」の項の刺激興奮、錯乱に関する記載を

「刺激興奮、錯乱：
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。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙２４

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】フルトプラゼパム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改め、「重大な副作用（類薬)」の項の刺激興奮、錯乱等に関する記載を

「刺激興奮、錯乱等：
他のベンゾジアゼピン系薬剤で、刺激興奮、錯乱等があらわれることが報告されている。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙２５

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】フルニトラゼパム（経口剤）
ブロマゼパム（経口剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改め、刺激興奮、錯乱に関する記載を

「刺激興奮、錯乱：
刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙２６

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】フルラゼパム塩酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙２７

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】ブロチゾラム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項に

「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、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。」

を追記する。

［副作用］の「重大な副作用」の項の不穏、興奮に関する記載を

「不穏、興奮：
不穏、興奮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。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙２８

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】ペントバルビタールカルシウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項の薬物依存に関する記載を

「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。」

と改め、［副作用］の「重大な副作用」の項の薬物依存に関する記載を

「薬物依存：
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。特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては、注意すること。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙２９

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】抱水クロラール

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中の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。」

と改める。

別紙３０

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】メキサゾラム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改め、刺激興奮、錯乱に関する記載を

「刺激興奮、錯乱：
刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙３１

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】メダゼパム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改め、刺激興奮、錯乱に関する記載を

「刺激興奮、錯乱：
刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙３２

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】リルマザホン塩酸塩水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改め、刺激興奮、錯乱に関する記載を

「刺激興奮、錯乱：
刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙３３

１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】ロラゼパム
ロルメタゼパム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改め、刺激興奮、錯乱に関する記載を

「刺激興奮、錯乱：
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し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙３４

１１３　抗てんかん剤

【医薬品名】クロナゼパム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改め、刺激興奮、錯乱等に関する記載を

「刺激興奮、錯乱等：
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、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。なお、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。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙３５

１１３　抗てんかん剤

【医薬品名】クロバザム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改める。

別紙３６

１１３　抗てんかん剤

【医薬品名】ジアゼパム（坐剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改め、刺激興奮、錯乱等に関する記載を

「刺激興奮、錯乱等：
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、異常があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

別紙３７

１１３　抗てんかん剤

【医薬品名】プリミドン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［副作用］の「重大な副作用」の項に

「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、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、不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱または抑うつ状態等の離脱症状があらわれることが報告されている。」

を追記する。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙３８

１１３　抗てんかん剤

【医薬品名】ミダゾラム（てんかん重積状態の効能を有する製剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。連用中における投与量の急激な減少ないし中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想、不随意運動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。」

と改める。

別紙３９

１１７　精神神経用剤

【医薬品名】エチゾラム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［重要な基本的注意］の項に

「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。」

を追記し、［副作用］の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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、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。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。