

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
全星薬品工業株式会社

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。

※「長期使用」の期間については患者さんの状況等に応じて変わってくるので、定期的に必要性についてチェックしてください。

●【医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い】として「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について」が <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に公表されておりますので合わせてご参照願います。

以上

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

「代表的な症例」

症例1 30歳代 男性 原疾患:社会不安障害
 社会不安障害に対し、エチゾラム1mg/日、スルピリド50mg/日投与開始し、約1年8か月後に症状悪化のためエチゾラム2mg/日へ増量。その後、患者より「大分薬です」と言われたためさらに約1年6か月間継続処方。エチゾラムを2~3日間中止したところ、**強直間代発作(意識消失、痙攣、朦朧状態)、嘔気・嘔吐**あり。てんかん発作の既往歴はない。

症例2 40歳代 女性 原疾患:不眠症、潰瘍性大腸炎 合併症:不安、しびれ
 不眠に対し、ゾピクロン7.5mg/日を約4か月間服用後、ゾルピデム酒石酸塩5mg/日投与開始、その後ゾルピデム酒石酸塩5mg/日頓用、ロルメタゼパム1mg/日、ジアゼパム2mg/日を追加し、3剤で約2週間服用。睡眠薬内服により不眠は改善したものの「睡眠薬に頼りたくない、やめたい」との思いから、3剤を自己中断。1週間後、**不眠悪化、頭痛、羞明、気分不快症状**が出現し、中止前の薬剤(ロルメタゼパム1~2mg/日、ジアゼパム2mg/日)を再開。効果不十分のためゾルピデム酒石酸塩10mg/日再開。エチゾラム0.5mg頓用、ジアゼパム2mg頓用、トリアゾラム0.25mg頓用で追加。医師の指示量よりも多い量で自己調整していた。耐性、離脱症状、睡眠薬の中止や制限の不成功より、**睡眠薬依存症と診断**。クロルプロマジン塩酸塩12.5mg/日を併用しながら睡眠薬を漸減。約3か月後、睡眠薬依存症は軽快。

本邦で承認されているベンゾジアゼピン受容体作動薬

一般名	販売名	一般名	販売名
アルプラゾラム	コンスタン、ソラナックス 他	フルジアゼパム	エリスパン
エスゾピクロン	ルネスタ	フルタゾラム	コレミナル
エスタゾラム	ユーロジン 他	フルトプラゼパム	レスタス
エチゾラム	デパス 他	フルニトラゼパム	サイレース、ロヒプノール 他
オキサゾラム	セレナール 他	フルラゼパム塩酸塩	ダルメート
クアゼパム	ドラル 他	プロチゾラム	レンドルミン 他
クロキサゾラム	セパゾン	プロマゼパム	レキソタン 他
クロチアゼパム	リーゼ 他	メキサゾラム	メレックス
クロラゼブ酸ニカリウム	メンドン	メダゼパム	レスミット 他
クロルジアゼポキシド	コントロール 他	リルマザホン塩酸塩水和物	リスミー 他
ジアゼパム	セルシン、ホリゾン、ダイアップ 他	ロフラゼブ酸エチル	メイラックス 他
ゾピクロン	アモバン 他	ロラゼパム	ワイパックス 他
ゾルピデム酒石酸塩	マイスリー 他	ロルメタゼパム	エバミール、ロラメット
トリアゾラム	ハルシオン 他	クロナゼパム	リボトリール、ランドセン
ニメタゼパム	エリミン	クロバザム	マイスタン
ハロキサゾラム	ソメリン	ミダゾラム	ミダフレッサ
		ニトラゼパム	ネルボン、ベンザリン 他

本情報の留意点

*「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、薬機法に基づき報告された副作用感染症例等の中から、既に添付文書等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医薬品の適正使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。

*この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

*この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課すものではなく、医薬品の適正使用を推進するための情報として作成したものです。

どこよりも早く「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を入手できます！
 登録はこちらから。

