

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

平成29年3・4月

製造販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

入眠剤

日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠

向精神薬、習慣性医薬品
処方箋医薬品

ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「ケミファ」

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「ケミファ」

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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。

- 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。
- 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。
- 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。

本剤のご使用に際しましては、次頁からの「使用上の注意」の改訂内容を併せてご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

<改訂内容 (2017年3月改訂)>

平成29年3月21日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、ゾルピデム酒石酸塩錠5mg・10mg「ケミファ」の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しました。

1. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。(該当部分のみ抜粋)

薬生安通知による改訂 (_____ : 追記箇所、 _____ : 削除箇所)、自主改訂 (_____ : 追記箇所)

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <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。</u>(「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照)</p> <p>(2) 省略 (現行通り)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) 省略</p>

2. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。(該当部分のみ抜粋)

薬生安通知による改訂 (_____ : 追記箇所)、 _____ : 記載整備

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>省略 (現行通り)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) <u>依存性、離脱症状 (頻度不明)</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、<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>以下省略</p>	<p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) <u>依存性、離脱症状</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、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> <p>以下省略</p>

3. 「副作用」の「重大な副作用」の項の「(頻度不明)」の記載位置を整備致しました。

<改訂理由>

1. 「重要な基本的注意」の項

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. 「副作用」の「重大な副作用」の項

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。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.258 (2017年4月)に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・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>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)