

# 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

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

販売元  
日本薬品工業株式会社  
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

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」

Zolpidem

向精神薬、習慣性医薬品  
処方箋医薬品

拝啓 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。**

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。

本剤のご使用に際しましては、次頁の「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。

敬具

## < 1. 改訂内容 (2017年3月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

2017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。

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

改訂後	改訂前
<b>2. 重要な基本的注意</b> (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) (2) 省略[変更なし]	<b>2. 重要な基本的注意</b> (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> (2) 省略

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。

薬生安通知による改訂 (下線 部：追記箇所)、下線 部：記載整備

改訂後	改訂前
<b>4. 副作用</b> 省略[変更なし] (1) <b>重大な副作用</b> 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。 2) <u>精神症状、意識障害 (頻度不明)</u> ：以下、省略[変更なし] 3) <u>一過性前向性健忘、もうろう状態 (頻度不明)</u> ：以下、省略[変更なし] 4) <u>呼吸抑制 (頻度不明)</u> ：以下、省略[変更なし] 5) <u>肝機能障害、黄疸 (頻度不明)</u> ：以下、省略[変更なし] (2) 省略[変更なし]	<b>4. 副作用</b> 省略 (1) <u>重大な副作用 (頻度不明)</u> 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。 2) <u>精神症状、意識障害</u> ：以下、省略 3) <u>一過性前向性健忘、もうろう状態</u> ：以下、省略 4) <u>呼吸抑制</u> ：以下、省略 5) <u>肝機能障害、黄疸</u> ：以下、省略 (2) 省略

※ DSU No.258 (2017年4月) に掲載予定

## < 2. 改訂理由 >

### ● 2. 重要な基本的注意 (1)

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 (投与期間に係る注意喚起の内容を改めました)。

### ● 4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 依存性、離脱症状

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。

以上

改訂後の添付文書は、PMDAホームページの「医薬品に関する情報 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>)」に掲載致します。