

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年3月
丸石製薬株式会社

マイナートランキライザー
向精神薬、処方箋医薬品^{注1)}
日本薬局方 ジアゼパム錠

ホリゾン®錠2mg・5mg
Horizon® Tablets 2mg・5mg

マイナートランキライザー
向精神薬、処方箋医薬品^{注1)}

バランス®錠5mg・10mg
Balance® Tablets 5mg・10mg

催眠・鎮静剤、抗けいれん剤
劇薬 向精神薬 習慣性医薬品^{注2)} 処方箋医薬品^{注1)}

フェナルピタール散10%「マルイシ」

マイナートランキライザー
向精神薬、処方箋医薬品^{注1)}
ジアゼパム散

ホリゾン®散1%
Horizon® Powder 1%

マイナートランキライザー
向精神薬、処方箋医薬品^{注1)}

バランス®散10%
Balance® Powder 10%

催眠・鎮静剤
劇薬 習慣性医薬品^{注2)}

プロモバルリル尿素原末「マルイシ」

マイナートランキライザー
向精神薬、処方箋医薬品^{注1)}
ジアゼパム注射液

ホリゾン®注射液10mg
Horizon® Injection 10mg

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること
注2) 注意—習慣性あり

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ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

1. 改訂内容

改訂箇所の抜粋を次頁以降に記載しております。

2. 改訂の理由

○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により、催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬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、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に依存性に関する注意喚起を記載しました。改訂の理由は以下のとおりです。（次頁以降の改訂箇所の抜粋と合わせてご覧ください。）

- 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。
- ② 承認用量の範囲内で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。
- ③ 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。
- ④ 刺激興奮、錯乱等の副作用は、統合失調症等の患者に限らずベンゾジアゼピン受容体作動薬が投与された全ての患者にあらわれる可能性があるため。
- ⑤ 承認用量の範囲内においても、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おそれがあるため。

○自主改訂

通知に合わせて記載の整備を行いました。

3. 改訂の概要

別紙をご覧ください。

以上

ホリゾン錠 2mg、5mg、散 1%（改訂箇所抜粋（薬生安通知 _____ 部、自主改訂： _____ 部））

改訂後	改訂前（ _____ 部は削除部分）	改訂理由
2. 重要な基本的注意 (1) 略 (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。（「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照）</u>	2. 重要な基本的注意 略	①
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 依存性 （頻度不明）：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。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> 2) 刺激興奮、錯乱 （いずれも頻度不明）：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。 3) 略	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 依存性 （頻度不明）： <u>大量連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は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> 2) 刺激興奮、錯乱 （いずれも頻度不明）： <u>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。</u> 3) 略	② ③ ④

ホリゾン注射液 10mg（改訂箇所抜粋（薬生安通知 _____ 部、自主改訂： _____ 部））

改訂後	改訂前（ _____ 部は削除部分）	改訂理由
2. 重要な基本的注意 (1) 略 (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。（「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照）</u>	2. 重要な基本的注意 略	①
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 依存性 （頻度不明 ^{注1)} ）：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。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> 2) 略 3) 刺激興奮、錯乱 （いずれも頻度不明 ^{注2)} ）：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。 4) 略 注1) ベンゾジアゼピン系薬剤共通の注意のため。 注2) 自発報告による。	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 依存性 （頻度不明 ^{注1)} ）： <u>大量連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は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> 2) 略 3) 刺激興奮、錯乱 （いずれも頻度不明 ^{注2)} ）： <u>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。</u> 4) 略 注1) ベンゾジアゼピン系薬剤共通の注意のため。 注2) 自発報告による。	② ③ ④

バランス錠 5mg、10mg、散 10%（改訂箇所抜粋（薬生安通知 _____ 部、自主改訂： _____ 部））

改 訂 後	改 訂 前（ _____ 部は削除部分）	改訂理由
2. 重要な基本的注意 (1) 略 (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。</u> （「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照）	2. 重要な基本的注意 略	①
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 依存性 （頻度不明）： 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、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。 2) 刺激興奮、錯乱 （いずれも頻度不明）： 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。 3) 略	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 依存性 （頻度不明）： 大量連用により、 <u>薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。</u> また、 <u>大量投与又は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> 2) 刺激興奮、錯乱 （いずれも頻度不明）： <u>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。</u> 3) 略	② ③ ④

フェノバルビタール散 10%「マルイシ」（改訂箇所抜粋（薬生安通知 _____ 部、自主改訂： _____ 部））

改 訂 後	改 訂 前（ _____ 部は削除部分）	改訂理由
2. 重要な基本的注意 (1) ～ (2) 略 (3) <u>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。</u> 〔「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照〕 (4) 略	2. 重要な基本的注意 (1) ～ (2) 略 (3) <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。</u> 〔「4. 副作用」の項参照〕 (4) 略	①
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ～ 2) 略 3) 依存性 （頻度不明）：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、不安、不眠、けいれん、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。 4) ～ 6) 略	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ～ 2) 略 3) 依存性 （頻度不明）：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>用量を超えないよう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、不安、不眠、けいれん、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。 4) ～ 6) 略	③

ブロモバレリル尿素原末「マルイシ」（改訂箇所抜粋（薬生安通知 _____ 部、自主改訂： _____ 部））

改 訂 後	改 訂 前 （ _____ 部は削除部分）	改訂理由
2. 重要な基本的注意 (1) 略 (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。（「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照）</u>	2. 重要な基本的注意 略	①
4. 副作用 (1) 重大な副作用 依存性： 連用により薬物依存（ <u>頻度不明</u> ）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、 <u>まれに</u> 痙攣発作、 <u>ときにせん妄、振戦、不安等の離脱症状</u> 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。	4. 副作用 (1) 重大な副作用 依存性（<u>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、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、 <u>大量投与又は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、譫妄・振戦・不安等の禁断症状</u> 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。	⑤

・本剤の添付文書につきましては、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

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>）

丸石製薬株式会社ホームページ（<http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/>）

・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 258（2017 年 4 月発行予定）に掲載されます。

製造販売元

㊞ 丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2

催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬の 適正使用に関するお願い

2017 年 3 月

催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬（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。

製造販売元

 **丸石製薬株式会社**

大阪市鶴見区今津中2-4-2