

(案1)

薬生安発 第 号
平成 29 年 月 日

(別記1) 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、貴会会員に今般の「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。