

4

使用上の注意の改訂について (その283)

平成29年3月21日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1 抗てんかん剤 ラモトリギン

- [販売名] ラミクタール錠25mg, 同錠100mg, ラミクタール錠小児用2mg, 同錠小児用5mg (グラクソ・スミスクライン株式会社)
- [用法・用量に関連する使用上の注意] 併用する薬剤については以下のとおり分類されるので留意すること。なお、本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法・用量に従うこと。
- 本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤**：アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド

2 催眠鎮静剤、抗不安剤 アモバルビタール

- [販売名] イソミタール原末 (日本新薬株式会社)
- [重要な基本的注意] 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。
- [副作用 (重大な副作用)] 薬物依存：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。特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては、注意すること。
- 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、不安、不眠、痙攣、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。なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

3 催眠鎮静剤, 抗不安剤

①アルプラゾラム

②ロフラゼプ酸エチル

[販売名]	①コンスタン0.4mg錠, 同0.8mg錠, ソラナックス0.4mg錠, 同0.8mg錠 他 (武田テバ薬品株式会社, ファイザー株式会社 他)
[重要な基本的注意]	②メイラックス細粒1%, 同錠1mg, 同錠2mg 他 (Meiji Seikaファルマ株式会社 他) 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。
[副作用 (重大な副作用)]	依存性, 離脱症状: 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, 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。 刺激興奮, 錯乱: 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 催眠鎮静剤, 抗不安剤

エスゾピクロン

[販売名]	ルネスタ錠1mg, 同錠2mg, 同錠3mg (エーザイ株式会社)
[重要な基本的注意]	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。
[副作用 (重大な副作用)]	依存性: 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, 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, 異常な夢, 悪心, 胃不調, 反跳性不眠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。

5 催眠鎮静剤, 抗不安剤

エスタゾラム

[販売名]	ユーロジン1mg錠, 同2mg錠, 同散1% 他 (武田テバ薬品株式会社 他)
[重要な基本的注意]	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。
[副作用 (重大な副作用)]	依存性: 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, 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, せん妄, 痙攣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。 刺激興奮, 錯乱: 刺激興奮, 錯乱等の奇異反応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。

6 催眠鎮静剤，抗不安剤 オキサゾラム

[販売名]	セレナール錠5，同錠10，同散10% 他（第一三共株式会社 他）
[重要な基本的注意]	<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>
[副作用（重大な副作用）]	<u>依存性</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。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>

7 催眠鎮静剤，抗不安剤 クアゼパム

[販売名]	ドラール錠15，同錠20 他（久光製薬株式会社 他）
[重要な基本的注意]	<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>
[副作用（重大な副作用）]	<u>依存性</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。また，連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により，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> <u>刺激興奮，錯乱</u> ：刺激興奮，錯乱等があらわれることがある。

8 催眠鎮静剤，抗不安剤 クロキサゾラム

[販売名]	セパゾン錠1，同錠2，同散1%（第一三共株式会社）
[重要な基本的注意]	<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>
[副作用（重大な副作用）]	<u>依存性</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。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> <u>刺激興奮</u> ：刺激興奮，不眠等があらわれることがある。

9 催眠鎮静剤，抗不安剤 クロラゼブ酸二カリウム

[販売名]	メンドンカプセル7.5mg（マイランEPD合同会社）
[重要な基本的注意]	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。
[副作用（重大な副作用）]	依存性 ：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、連用中における投与量の急激な減少ないし中止により、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。 刺激興奮，錯乱 ：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。

10 催眠鎮静剤，抗不安剤 ①クロルジアゼポキシド ②ジアゼパム（経口剤，注射剤）

[販売名]	①5mgコントロール錠，10mg同錠，同散1%，同散10% 他（武田テバ薬品株式会社 他） ②（経口剤）2mgセルシン錠，5mg同錠，10mg同錠，同散1%，同シロップ0.1%，ホリゾン錠2mg，同錠5mg，同散1% 他（武田テバ薬品株式会社，丸石製薬株式会社 他） （注射剤）セルシン注射液5mg，同注射液10mg，ホリゾン注射液10mg 他（武田テバ薬品株式会社，丸石製薬株式会社 他）
[重要な基本的注意]	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。
[副作用（重大な副作用）]	依存性 ：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、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。 刺激興奮，錯乱 ：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。

11 催眠鎮静剤，抗不安剤 セコバルビタールナトリウム

[販売名]	注射用アイオナール・ナトリウム（0.2）（日医工株式会社）
[重要な基本的注意]	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。
[副作用（重大な副作用）]	薬物依存 ：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。特にアルコール中毒，薬物依存の傾向又は既往歴のある患者，重篤な神経症患者に対しては注意すること。

12 催眠鎮静剤, 抗不安剤 ゾピクロン

[販売名]	アモバン錠7.5, 同錠10 他 (サノフィ株式会社 他)
[重要な基本的注意]	<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>
[副作用 (重大な副作用)]	依存性 : 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, <u>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, 振戦, 痙攣発作, 不眠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>

13 催眠鎮静剤, 抗不安剤 ゾルピデム酒石酸塩

[販売名]	マイスリー錠5mg, 同錠10mg 他 (アステラス製薬株式会社 他)
[重要な基本的注意]	<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>
[副作用 (重大な副作用)]	依存性, 離脱症状 : 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, <u>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。</u>

14 催眠鎮静剤, 抗不安剤 トリアゾラム

[販売名]	ハルシオン0.125mg錠, 同0.25mg錠 他 (ファイザー株式会社 他)
[重要な基本的注意]	<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>
[副作用 (重大な副作用)]	薬物依存, 離脱症状 : 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, <u>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。特に, 痙攣の既往歴のある患者では注意して減量すること。</u> 精神症状 : 刺激興奮, 錯乱, 攻撃性, 夢遊症状, 幻覚, 妄想, 激越等の精神症状があらわれることがあるので, 患者の状態を十分観察し, 異常が認められた場合には投与を中止すること。

15 催眠鎮静剤, 抗不安剤
① トリクロホスナトリウム
② ブロモバレリル尿素

[販売名]	① トリクロロールシロップ10% (アルフレッサファーマ株式会社) ② ブロバリン原末 他 (日本新薬株式会社 他)
[重要な基本的注意]	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。
[副作用 (重大な副作用)]	依存性 ：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、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、せん妄、振戦、不安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。

16 催眠鎮静剤, 抗不安剤
ニトラゼパム

[販売名]	ネルボン錠5mg, 同錠10mg, 同散1%, ベンザリン錠2, 同錠5, 同錠10, 同細粒1% 他 (第一三共株式会社, 塩野義製薬株式会社 他)
[重要な基本的注意]	連用により薬物依存を生じることがあるので、抗てんかん剤として用いる場合以外は、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。
[副作用 (重大な副作用)]	依存性 ：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、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。 刺激興奮, 錯乱 ：刺激興奮, 錯乱等があらわれることがある。

17 催眠鎮静剤, 抗不安剤
ニメタゼパム

[販売名]	エリミン錠3mg, 同錠5mg (大日本住友製薬株式会社)
[重要な基本的注意]	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。
[副作用 (重大な副作用)]	依存性 ：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、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。 刺激興奮, 錯乱等 ：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し、適切な処置を行うこと。

18 催眠鎮静剤，抗不安剤
精神神経用剤

- ①ハロキサゾラム
②クロチアゼパム

[販 売 名]	①ソメリン細粒1%，同錠5mg，同錠10mg（第一三共株式会社） ②リーゼ錠5mg，同錠10mg，同顆粒10% 他（田辺三菱製薬株式会社 他）
[重要な基本的注意]	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。
[副作用 (重大な副作用)]	依存性 ：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，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。

19 催眠鎮静剤，抗不安剤
抗てんかん剤

- ①フェノバルビタール（経口剤）
②フェノバルビタールナトリウム（坐剤）

[販 売 名]	①フェノバル原末，同散10%，同錠30mg，同エリキシル0.4% 他（藤永製薬株式会社 他） ②ワコビタール坐剤15，同坐剤30，同坐剤50，同坐剤100，ルピール坐剤25，同坐剤50，同坐剤100（高田製薬株式会社，久光製薬株式会社）
[重要な基本的注意]	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。
[副作用 (重大な副作用)]	依存性 ：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，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，痙攣，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。

20 催眠鎮静剤，抗不安剤 抗てんかん剤

- ①フェノバルビタール（注射剤）
- ②フェニトイン・フェノバルビタール
- ③フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン
- ④フェノバルビタールナトリウム（注射剤）

[販 売 名] ①フェノバル注射液100mg（藤永製薬株式会社）
 ②複合アレビアチン配合錠（大日本住友製薬株式会社）
 ③ヒダントールD配合錠，同E配合錠，同F配合錠（藤永製薬株式会社）
 ④ノーベルバル静注用250mg（ノーベルファーマ株式会社）

[副作用
(重大な副作用)] **依存性**：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，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，痙攣，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。

21 催眠鎮静剤，抗不安剤 フルジアゼパム

[販 売 名] エリスパン錠0.25mg，同細粒0.1%（大日本住友製薬株式会社）

[重要な基本
的注意] 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。

[副作用
(重大な副作用)] **依存性**：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，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。
刺激興奮，錯乱等：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し，適切な処置を行うこと。

22 催眠鎮静剤，抗不安剤 フルタゾラム

[販 売 名] コレミナル錠4mg，同細粒1%（沢井製薬株式会社）

[重要な基本
的注意] 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。

[副作用
(重大な副作用)] **依存性**：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，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。
刺激興奮，錯乱：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。

23 催眠鎮静剤, 抗不安剤 フルトプラゼパム

[販売名]	レスタス錠2mg(日本ジェネリック株式会社)
[重要な基本的注意]	<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>
[副作用(重大な副作用)]	依存性 : <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。</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。 刺激興奮, 錯乱等 : 他のベンゾジアゼピン系薬剤で, 刺激興奮, 錯乱等があらわれることが報告されている。

24 催眠鎮静剤, 抗不安剤 ①フルニトラゼパム(経口剤) ②ブロマゼパム(経口剤)

[販売名]	①サイレース錠1mg, 同錠2mg, ロヒプノール錠1, 同錠2 他(エーザイ株式会社, 中外製薬株式会社 他) ②レキソタン錠1, 同錠2, 同錠5, 同細粒1% 他(中外製薬株式会社 他)
[重要な基本的注意]	<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>
[副作用(重大な副作用)]	依存性 : <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。</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。 刺激興奮, 錯乱 : <u>刺激興奮, 錯乱等があらわれることがある。</u>

25 催眠鎮静剤, 抗不安剤 フルラゼパム塩酸塩

[販売名]	ダルメートカプセル15(共和薬品工業株式会社)
[重要な基本的注意]	<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>
[副作用(重大な副作用)]	依存性 : <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。</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。

26 催眠鎮静剤, 抗不安剤 プロチゾラム

[販売名]	レンドルミンD錠0.25mg, 同錠0.25mg 他 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 他)
[重要な基本的注意]	連用により薬物依存を生じることがあるので、 <u>漫然とした継続投与による長期使用を避けること</u> 。本剤の投与を継続する場合には、 <u>治療上の必要性を十分に検討すること</u> 。
[副作用 (重大な副作用)]	依存性 ：連用により薬物依存を生じることがあるので、 <u>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</u> 。また、 <u>連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、不眠、不安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> 。 不穏、興奮 ：不穏、興奮等があらわれることがあるので、 <u>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> 。

27 催眠鎮静剤, 抗不安剤 ペントバルビタールカルシウム

[販売名]	ラボナ錠50mg (田辺三菱製薬株式会社)
[重要な基本的注意]	連用により薬物依存を生じることがあるので、 <u>漫然とした継続投与による長期使用を避けること</u> 。本剤の投与を継続する場合には、 <u>治療上の必要性を十分に検討すること</u> 。
[副作用 (重大な副作用)]	薬物依存 ：連用により薬物依存を生じることがあるので、 <u>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</u> 。特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、 <u>重篤な神経症患者に対しては、注意すること</u> 。

28 催眠鎮静剤, 抗不安剤 抱水クロラール

[販売名]	エスクレ坐剤「250」、同坐剤「500」、同注腸用キット「500」(久光製薬株式会社)
[副作用 (重大な副作用)]	依存性 ：連用により薬物依存を生じることがあるので <u>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</u> 。また、 <u>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、せん妄、振戦、不安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> 。

29 催眠鎮静剤, 抗不安剤 メキサゾラム

[販売名]	メレックス錠0.5mg, 同錠1mg, 同細粒0.1% (第一三共株式会社)
[重要な基本的注意]	連用により薬物依存を生じることがあるので、 <u>漫然とした継続投与による長期使用を避けること</u> 。本剤の投与を継続する場合には、 <u>治療上の必要性を十分に検討すること</u> 。
[副作用 (重大な副作用)]	依存性 ：連用により薬物依存を生じることがあるので、 <u>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</u> 。また、 <u>連用中における投与量の急激な減少ないし中止により、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> 。 刺激興奮、錯乱 ：刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。

30 催眠鎮静剤, 抗不安剤 メダゼパム

[販売名]	レスミット錠2, 同錠5 他(塩野義製薬株式会社 他)
[重要な基本的注意]	<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>
[副作用(重大な副作用)]	依存性: <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。</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。 刺激興奮, 錯乱: 刺激興奮, 錯乱等があらわれることがある。

31 催眠鎮静剤, 抗不安剤 リルマザホン塩酸塩水和物

[販売名]	リスミー錠1mg, 同錠2mg 他(塩野義製薬株式会社 他)
[重要な基本的注意]	<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>
[副作用(重大な副作用)]	依存性: <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。</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。 刺激興奮, 錯乱: 刺激興奮, 錯乱等があらわれることがある。

32 催眠鎮静剤, 抗不安剤 ①ロラゼパム ②ロルメタゼパム

[販売名]	①ワイパックス錠0.5, 同錠1.0 他(ファイザー株式会社 他) ②エバミール錠1.0, ロラメット錠1.0 (バイエル薬品株式会社, あすか製薬株式会社)
[重要な基本的注意]	<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>
[副作用(重大な副作用)]	依存性: <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。</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。 刺激興奮, 錯乱: 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し, 適切な処置を行うこと。

33 抗てんかん剤 クロナゼパム

[販売名] リボトリール錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠2mg, 同細粒0.1%, 同細粒0.5%, ランドセン錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠2mg, 同細粒0.1%, 同細粒0.5% (中外製薬株式会社, 大日本住友製薬株式会社)

[副作用 (重大な副作用)] **依存性**: 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, 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。
刺激興奮, 錯乱等: 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, 症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。なお, 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。

34 抗てんかん剤 クロバザム

[販売名] マイスタン錠5mg, 同錠10mg, 同細粒1% (大日本住友製薬株式会社)

[副作用 (重大な副作用)] **依存性**: 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, 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。

35 抗てんかん剤 ジアゼパム (坐剤)

[販売名] ダイアアップ坐剤4, 同坐剤6, 同坐剤10 (高田製薬株式会社)

[副作用 (重大な副作用)] **依存性**: 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, 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。
刺激興奮, 錯乱等: 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, 異常があらわれた場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

36 抗てんかん剤 プリミドン

[販売名] プリミドン錠250mg「日医工」, 同細粒99.5%「日医工」(日医工株式会社)

[副作用 (重大な副作用)] **依存性**: 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, 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, 痙攣, 悪心, 幻覚, 妄想, 興奮, 錯乱または抑うつ状態等の離脱症状があらわれることが報告されている。

37 抗てんかん剤 ミダゾラム（てんかん重積状態の効能を有する製剤）

[販売名]	ミダフレッサ静注0.1%（アルフレッサファーマ株式会社）
[副作用 (重大な副作用)]	依存性： 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> 連用中における投与量の急激な減少ないし中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想、不随意運動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。

38 精神神経用剤 エチゾラム

[販売名]	デパス錠0.25mg, 同錠0.5mg, 同錠1mg, 同細粒1% 他（田辺三菱製薬株式会社 他）
[重要な基本的注意]	連用により薬物依存を生じることがあるので、 <u>漫然とした継続投与による長期使用を避けること。</u> 本剤の投与を継続する場合には、 <u>治療上の必要性を十分に検討すること。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	依存性： 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、 <u>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、</u> 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。
