

別紙 2 1

- 1 1 2 催眠鎮静剤、抗不安剤
- 1 1 3 抗てんかん剤

【医薬品名】 フェノバルビタール（注射剤）
フェニトイン・フェノバルビタール
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
フェノバルビタールナトリウム（注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】 の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 フルジアゼパム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「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。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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。」

と改め、刺激興奮、錯乱等に関する記載を

「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。」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】フルタゾラム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「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。」

を追記し、[副作用] の項に新たに「重大な副作用」として

「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。」

を追記し、「重大な副作用（類薬）」の項の刺激興奮、錯乱に関する記載を

「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。」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 フルトプラゼパム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「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。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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。」

と改め、「重大な副作用（類薬）」の項の刺激興奮、錯乱等に関する記載を

「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。」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】フルニトラゼパム（経口剤）
 ブロマゼパム（経口剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「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。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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。」

と改め、刺激興奮、錯乱に関する記載を

「刺激興奮、錯乱：

刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】フルラゼパム塩酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「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。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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。」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 プロチゾラム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「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。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「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。」

を追記する。

[副作用] の「重大な副作用」の項の不穏、興奮に関する記載を

「不穏、興奮：
不穏、興奮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。」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 ペントバルビタールカルシウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項の薬物依存に関する記載を

「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。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項の薬物依存に関する記載を

「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。」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 抱水クロラール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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。」

と改める。

【医薬品名】メキサゾラム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「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。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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。」

と改め、刺激興奮、錯乱に関する記載を

「刺激興奮、錯乱：

刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】メダゼパム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「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。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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。」

と改め、刺激興奮、錯乱に関する記載を

「刺激興奮、錯乱：

刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 リルマザホン塩酸塩水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「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。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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。」

と改め、刺激興奮、錯乱に関する記載を

「刺激興奮、錯乱：

刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 ロラゼパム
 ロルメタゼパム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「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。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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。」

と改め、刺激興奮、錯乱に関する記載を

「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。」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 クロナゼパム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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。」

と改め、刺激興奮、錯乱等に関する記載を

「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。」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 クロバザム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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。」

と改める。

【医薬品名】 ジアゼパム (坐剤)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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。」

と改め、刺激興奮、錯乱等に関する記載を

「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。」

と改める。

【医薬品名】 プリミドン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「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。」

を追記する。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 ミダゾラム（てんかん重積状態の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】 の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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。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。」

と改める。

【医薬品名】 エチゾラム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「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。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「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。」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。