

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

エチゾラム錠0.25mg「オーラ」

エチゾラム錠0.5mg「オーラ」

エチゾラム錠1mg「オーラ」

ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「オーラ」

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「オーラ」

ブロチゾラム錠0.25mg「オーラ」

2017年3月

製造販売元 大原薬品工業株式会社

お問い合わせ先：安全管理部

TEL : 03-6740-7701

FAX : 03-6740-7703

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用法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。

最新の添付文書につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページ (<http://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。

医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願いとして「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について」が下記に公表されておりますので合わせてご参照願います。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)