

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構



No.11 2017年3月

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について

【患者の皆様へ】

この資料に掲載されている注意喚起は医療従事者向けの情報です。

服薬中の患者さんは医師又は薬剤師にご相談ください。

自己判断で服薬を中止したり、用量を減らしたりされないようお願いいたします。

ベンゾジアゼピン受容体作動薬には、承認用量の範囲内でも長期間服用するうちに身体依存が形成されることで、減量や中止時に様々な離脱症状があらわれる特徴があります。

〈主な離脱症状〉 不眠、不安、焦燥感、頭痛、嘔気・嘔吐、
せん妄、振戦、痙攣発作 等

ベンゾジアゼピン受容体作動薬を 催眠鎮静薬及び抗不安薬として使用する場合

は、以下の点にご注意ください

◎ 漫然とした継続投与による長期使用を避けて ください

- ・承認用量の範囲内でも長期間服用するうちに依存が形成されることがあります
- ・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

◎ 用量を遵守し、 類似薬の重複処方がないことを確認してください

- ・長期投与、高用量投与、多剤併用により依存形成のリスクが高まります
- ・他の医療機関から類似薬が処方されていないか確認してください

◎ 投与中止時は、漸減、隔日投与等にて慎重に 減薬・中止を行ってください

- ・急に中止すると原疾患の悪化に加え、重篤な離脱症状があらわれます
- ・患者さんに、自己判断で中止しないよう指導してください

「代表的な症例」

症例1 30歳代 男性 原疾患:社会不安障害
 社会不安障害に対し、エチゾラム1mg/日、スルピリド50mg/日投与開始し、約1年8か月後に症状悪化のためエチゾラム2mg/日へ増量。その後、患者より「大分楽です」と言われたためさらに約1年6か月間継続処方。エチゾラムを2～3日間中止したところ、**強直間代発作(意識消失、痙攣、朦朧状態)、嘔気・嘔吐**あり。てんかん発作の既往歴はない。

症例2 40歳代 女性 原疾患:不眠症、潰瘍性大腸炎 合併症:不安、しびれ
 不眠に対し、ゾピクロン7.5mg/日を約4か月間服用後、ゾルピデム酒石酸塩5mg/日投与開始、その後ゾルピデム酒石酸塩5mg/日頓用、ロルメタゼパム1mg/日、ジアゼパム2mg/日を追加し、3剤で約2週間服用。睡眠薬内服により不眠は改善したものの「睡眠薬に頼りたくない、やめたい」との思いから、3剤を自己中断。1週間後、**不眠悪化、頭痛、羞明、気分不快症状**が出現し、中止前の薬剤(ロルメタゼパム1～2mg/日、ジアゼパム2mg/日)を再開。効果不十分のためゾルピデム酒石酸塩10mg/日再開。エチゾラム0.5mg頓用、ジアゼパム2mg頓用、トリアゾラム0.25mg頓用で追加。医師の指示量よりも多い量で自己調整していた。耐性、離脱症状、睡眠薬の中止や制限の不成功より、**睡眠薬依存症と診断**。クロルプロマジン塩酸塩12.5mg/日を併用しながら睡眠薬を漸減。約3か月後、睡眠薬依存症は軽快。

本邦で承認されているベンゾジアゼピン受容体作動薬

一般名	販売名
アルプラゾラム	コンスタン、ソラナックス 他
エスゾピクロン	ルネスタ
エスタゾラム	ユーロジン 他
エチゾラム	デパス 他
オキサゾラム	セレナール 他
クアゼパム	ドラール 他
クロキサゾラム	セバゾン
クロチアゼパム	リーゼ 他
クロラゼブ酸ニカリウム	メンドン
クロルジアゼポキシド	コントロール 他
ジアゼパム	セルシン、ホリゾン、ダイアアップ 他
ゾピクロン	アモバン 他
ゾルピデム酒石酸塩	マイスリー 他
トリアゾラム	ハルシオン 他
ニメタゼパム	エリミン
ハロキサゾラム	ソメリン

一般名	販売名
フルジアゼパム	エリスバン
フルタゾラム	コレミナール
フルトプラゼパム	レスタス
フルニトラゼパム	サイレース、ロヒプノール 他
フルラゼパム塩酸塩	ダルメート
プロチゾラム	レンドルミン 他
ブロマゼパム	レキソタン 他
メキサゾラム	メレックス
メダゼパム	レスミット 他
リルマザホン塩酸塩水和物	リスミー 他
ロフラゼブ酸エチル	メイラックス 他
ロラゼパム	ワイパックス 他
ロルメタゼパム	エバミール、ロラメット
クロナゼパム	リボトリール、ランドセン
クロバザム	マイスタン
ミダゾラム	ミダフレッサ
ニトラゼパム	ネルボン、ベンザリン 他

本情報の留意点

*「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、薬機法に基づき報告された副作用感染症症例等の中から、既に添付文書等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医薬品の適正使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。

*この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

*この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課すものではなく、医薬品の適正使用を推進するための情報として作成したものです。

どこよりも早く「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を入手できます！
 登録はこちらから。



お問い合わせ先： TEL. 03-3506-9435 (安全第二部)

この資料は医療従事者向けです。
 患者さんはかかりつけの医師又は薬剤師にご相談ください。
 なお、PMDAでは診療報酬の内容についてお答えできません。
 各地方厚生局へお問い合わせください。