

# D I 情報

2017年 4月28日 西成病院薬剤部

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### アルプラゾラム錠0.4mg、メイラックス錠2mg

##### [重要な基本的注意] 追記

「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] の「重大な副作用」一部改訂

「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。」

#### ルネスタ錠1mg

##### [重要な基本的注意] 一部改訂

「連用により薬物依存を生じことがあるので、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] の「重大な副作用」一部改訂

「依存性：

連用により薬物依存を生じがあるので、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、恶心、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。」

#### ユーロジン錠2mg

##### [重要な基本的注意] 追記

「連用により薬物依存を生じがあるので、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] の「重大な副作用」一部改訂

「連用により薬物依存を生じがあるので、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、錯乱等の奇異反応があらわれがあるので、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。」

#### セレナール錠10mg

##### [重要な基本的注意] 追記

「連用により薬物依存を生じがあるので、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] の「重大な副作用」一部改訂

「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。」

### メンドンカプセル7.5mg

【重要な基本的注意】追記

「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】の「重大な副作用」一部改訂

「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。」

### ジアゼパム錠2mg・5mg、セルシン注射液

【重要な基本的注意】追記

「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】の「重大な副作用」一部改訂

「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。」

### ゾルピデム酒石酸塩錠5mg・10mg

【重要な基本的注意】一部改訂

「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】の「重大な副作用」一部改訂

「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、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。」

### トリアゾラム錠0.25mg

【重要な基本的注意】一部改訂

「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】の「重大な副作用」一部改訂

「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、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。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。」

「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。」

**ソメリン錠10mg、クロチアゼパム錠5mg**

**[重要な基本的注意] 追記**

「連用により薬物依存を生じがあるので、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] の「重大な副作用」一部改訂**

「依存性：

連用により薬物依存を生じがあるので、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。」

**ロヒプノール錠1mg、レキソタン錠1mg**

**[重要な基本的注意] 追記**

「連用により薬物依存を生じがあるので、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] の「重大な副作用」一部改訂**

「依存性：

連用により薬物依存を生じがあるので、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。」

「刺激興奮、錯乱：

刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

**プロチゾラムOD錠0.25mg**

**[重要な基本的注意] 追記**

「連用により薬物依存を生じるので、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] の「重大な副作用」追記**

「依存性：

連用により薬物依存を生じるので、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。」

**[副作用] の「重大な副作用」一部改訂**

(グッドミン)

「不穏、興奮：

不穏、興奮等があらわれがあるので、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。」

**ワイパックス錠0.5mg**

**[重要な基本的注意] 追記**

「連用により薬物依存を生じるので、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] の「重大な副作用」一部改訂**

「依存性：

連用により薬物依存を生じるので、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。」

## リボトリール錠1mg

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「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。」

## エチゾラム錠0.5mg・1mg

### 【重要な基本的注意】追記

「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】の「重大な副作用」一部改訂

「依存性」：

連用により薬物依存を生じがあるので、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。」

## [その他]

アルプロゾラム錠・ルネスタ錠・ユーロジン錠・セレナール錠・メントンカブセル・ジアゼパム錠・セルシン注射液・ゾルビデム錠・トリアゾラム錠・ソメリン錠・ロヒプロノール錠・レキソタン錠・メラクス錠・ワイバックス錠・クロチアゼパム錠

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「連用により薬物依存を生じがあるので、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（「重大な副作用」の項参照）。」

## プロチゾラムOD錠0.25mg

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「連用により薬物依存を生じがあるので、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。〔「重大な副作用」の項参照〕」

### 【副作用】の「その他の副作用」削除

「依存性：不眠、不安等の離脱症状（大量連用により薬物依存を生じがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は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。）」  
(グッドミンを除く)

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚、悪夢  
不穏、興奮（不穏及び興奮があらわれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止する等適切な処置を行うこと。）」  
(グッドミンを除く)

## ロピオン静注

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「ショック、アナフィラキシー」：

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には投与を中心し、適切な処置を行うこと。」

## エチゾラム錠0.5mg・1mg

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「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。（「重大な副作用」の項参照）」

### 【副作用】の「その他の副作用」削除

「神神経系（刺激興奮、錯乱）」の「統合失調症等の精神障害者に投与すると逆に刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」

## グランダキシン錠50mg

### 【副作用】一部改訂

「依存性：薬物依存（他のベンゾジアゼピン系薬剤で連用により薬物依存を生ずることが報告されているので、本剤の投与にあたっては観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。」

## リツキサン注

### 【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「本剤の妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊娠又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する。〔ヒトIgGは胎盤関門を通過することが知られており、妊娠中に本剤を投与した患者の出生児において、末梢血リンパ球の減少が報告されている。〕」