

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 342

目次

1. 催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬の 依存性に係る注意事項について	3
2. 最適使用推進ガイドラインについて	10
3. 重要な副作用等に関する情報	15
❶ 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸	15
4. 使用上の注意の改訂について（その283） ラモトリギン 他（37件）	18
5. 市販直後調査の対象品目一覧	31

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、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/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手
できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信
しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録は
コチラ



平成29年（2017年）4月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755, 2754, 2756

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	催眠鎮静薬，抗不安薬及び抗てんかん薬の依存性に係る注意事項について	㊦	催眠鎮静薬，抗不安薬及び抗てんかん薬のうち，依存性関連の副作用が添付文書に記載されている医薬品について，国内副作用報告の集積状況，国内ガイドライン等に基づき，依存性等の安全性を検討し，今般，「使用上の注意」の改訂を行いましたので，その内容及びこれらの医薬品を使用する際に注意すべき点等について紹介します。	3
2	最適使用推進ガイドラインについて		「経済財政運営と改革の基本方針2016」において，社会保障分野の改革の取組として，革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受け，革新的医薬品を真に必要とする患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成することとしましたので，その内容について紹介します。	10
3	硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸	㊦ ㊧	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のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	15
4	ラモトリギン 他（37件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その283）	18
5	市販直後調査の対象品目一覧		平成29年2月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	31

㊦：緊急安全性情報の配布 ㊧：安全性速報の配布 ㊦：使用上の注意の改訂 ㊧：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は，医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品，医療機器や再生医療等製品による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として，副作用等を報告することが求められています。

1

催眠鎮静薬，抗不安薬及び抗てんかん薬の 依存性に係る注意事項について

1. はじめに

睡眠薬や抗不安薬は，様々な診療科において処方され，臨床現場で幅広く使用されています。その中でベンゾジアゼピン（BZ）受容体に作用するBZ受容体作動薬は， γ -アミノ酪酸（GABA）_A-BZ受容体複合体に結合しGABA_A受容体機能を増強することで，抑制系の神経伝達を促進し，催眠鎮静作用，抗不安作用，筋弛緩作用及び抗けいれん作用を示します。本邦では，昭和36年3月にクロルジアゼポキシドが承認されて以降，多くのBZ受容体作動薬が催眠鎮静薬及び抗不安薬として承認されています。

BZ受容体作動薬では，大量連用により薬物依存を生じることがあることが知られており，多くの場合，添付文書の「使用上の注意」の項において大量連用時の依存性に関する注意喚起を行っています。これは，1960年代初頭より海外でBZ受容体作動薬の依存性に関する報告が散見されていましたが，そのほとんどが大量，長期連用時の離脱症状発現の報告であり，依存になりやすい体質の患者に長期間，大量投与した場合のみ出現するとの考え方¹⁾が影響していると考えられます。しかしながら，1980年代になりBZ受容体作動薬の依存性に対する認識が変わり，問題の中核は，濫用や医療外使用によるものではなく，医療上の使用で生じる依存であるとする考えが徐々に浸透してきています¹⁾。

このような状況を踏まえ，催眠鎮静薬，抗不安薬及び抗てんかん薬のうち，依存性関連の副作用が添付文書に記載されている医薬品（表1参照）について，国内副作用報告の集積状況，依存及び離脱症状に関する文献及び国内ガイドラインに基づき，依存性等の安全性を検討しました。

その結果，「使用上の注意」改訂を製造販売業者に対して指示することが適切と判断したことから，平成29年3月17日に開催された平成28年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会²⁾での検討後，平成29年3月21日に「使用上の注意」改訂を指示しました。³⁾ 本稿では，今般の「使用上の注意」の改訂内容及びこれらの医薬品を使用する際に注意すべき点等について紹介します。

表1 依存性関連の副作用が添付文書に記載されている催眠鎮静薬¹、抗不安薬及び抗てんかん薬

(1) ベンゾジアゼピン受容体作動薬（催眠鎮静薬・抗不安薬）	(2) ベンゾジアゼピン受容体作動薬（抗てんかん薬）
ゾピクロン	ジアゼパム（坐剤）
エスゾピクロン	クロナゼパム
ゾルピデム酒石酸塩	クロバザム
オキサゾラム	ミダゾラム（てんかん重積状態の効能を有する製剤）
クロラゼブ酸二カリウム	
クロルジアゼポキシド	
ジアゼパム（経口剤，注射剤 ² ）	(3) バルビツール酸系薬剤（催眠鎮静薬・抗不安薬）
アルプラゾラム	アモバルビタール
クロキサゾラム	セコバルビタールナトリウム
クロチアゼパム	ペントバルビタールカルシウム
フルジアゼパム	フェノバルビタール（経口剤） ²
エチゾラム	フェノバルビタールナトリウム（坐剤） ²
エスタゾラム	
クアゼパム	(4) バルビツール酸系薬剤（抗てんかん薬）
トリアゾラム	フェノバルビタール（注射剤）
ニメタゼパム	フェノバルビタールナトリウム（注射剤）
ハロキサゾラム	プリミドン
フルタゾラム	フェニトイン・フェノバルビタール
メダゼパム	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
ロラゼパム	
フルトプラゼパム	
ブロマゼパム（経口剤）	(5) 非バルビツール酸系薬剤（催眠鎮静薬・抗不安薬）
メキサゾラム	トリクロホスナトリウム
ロフラゼブ酸エチル	ブロモバレリル尿素
フルニトラゼパム（経口剤）	
フルラゼパム塩酸塩	(6) 非バルビツール酸系薬剤（抗てんかん薬）
ブロチゾラム	抱水クロラル
リルマザホン塩酸塩水和物	
ロルメタゼパム	
ニトラゼパム ²	

¹ 「不眠症」又は「睡眠障害」のいずれかを適応症に含む医薬品

² 抗てんかん薬としての効能も有する薬剤