

# 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

## ーゾルピデム酒石酸塩錠5・10mg「ZE」の依存性についてー

2024年5月  
全星薬品工業株式会社

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、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おり、PMDAより2017年3月に「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」No.11を発出し、周知しておりましたが、依然としてベンゾジアゼピン受容体作動薬での依存性が疑われる症例が報告されていることから再度注意喚起が実施されております。

上記の状況に鑑み、改めて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、最新の電子添文等を十分確認の上、患者の適切な服薬管理、服薬指導をお願いします。

### 【弊社対象品目】

一般名	販売名
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩錠 5・10mg「ZE」

## ゾルピデム酒石酸塩錠を使用する場合は、以下の点にご注意ください。

- 1. 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
- 2. 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
- 3. 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
  - ・個々の患者さんに合わせ、隔日投与等にて徐々に減薬・中止してください
  - ・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

※「長期使用」の期間については患者さんの状況等に応じて変わってくるので、定期的に必要性についてチェックしてください。

[次頁以降の「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」No.11(2024年5月更新)もご確認ください]

## 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 2024年5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の依存性については、電子添文にて注意喚起がされており、2017年3月に「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」No.11を発出し、周知してきたところですが、引き続きベンゾジアゼピン受容体作動薬での依存性が疑われる症例が報告されております。

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漫然とした長期間服用により身体依存が生じることがあります。なお、その際には、減量や中止時に様々な離脱症状があらわれることがあります。

#### 〈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
- ・個々の患者さんに合わせ、隔日投与等にて徐々に減薬・中止してください
- ・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ヵ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「大分薬です」と言われたためさらに約1年6ヵ月間継続処方。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、臍臑状態)、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ヵ月間服用後、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ヵ月後、睡眠薬依存症は軽快。

## ●報告状況

・「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」No.11を発出した2017年以降も、引き続きベンゾジアゼピン受容体作動薬での依存性が疑われる症例が報告されております。

報告年度	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
依存及び離脱症状等に関連する副作用報告件数	57	72	118	60	103	89	55	43

※ 2016年4月1日~2023年11月30日の間に、製造販売業者または医療従事者からPMDAに報告された副作用報告より集計(2024年2月2日時点)

## ●本邦で承認されているベンゾジアゼピン受容体作動薬\*(2024年4月時点)

一般名	販売名	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	フルニトラゼパム	サイレース 他
エスゾピクロン	ルネスタ 他	フルラゼパム塩酸塩	ダルメート
エスタゾラム	ユーロジン 他	プロチゾラム	レンドルミン 他
エチゾラム	デパス 他	プロマゼパム	レキソタン 他
オキサゾラム	セレナール	メキサゾラム	メレックス
クアゼパム	ドラール 他	メダゼパム	レスミット 他
クロキサゾラム	セバゾン	リルマザホン塩酸塩水和物	リスミー
クロチアゼパム	リーゼ 他	ロフラゼパ酸エチル	メイラックス 他
クロラゼパ酸ニカルウム	メンドン	ロラゼパム	ワイパックス 他
クロルジアゼポキシド	コントロール 他	ロルメタゼパム	エバミール、ロラメット
ジアゼパム	セルシン、ホリゾン、ダイアップ 他	クロナゼパム	リボトリール、ランドセン
ゾピクロン	アモバン 他	クロバザム	マイスタン
ゾルピデム酒石酸塩	マイスリー 他	ミダゾラム	ミダフレッサ
トリアゾラム	ハルシオン 他	ニトラゼパム	ネルボン、ベンザリン 他
ハロキサゾラム	ソメリン		
フルジアゼパム	エリスパン		
フルタゾラム	コレミナール		

※催眠鎮静薬(「不眠症」又は「睡眠障害」のいずれかを適応症に含む医薬品)、抗不安薬及び抗てんかん薬のうち、「依存性」、「薬物依存」又は「離脱症状」の副作用が記載されている医薬品

### 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例等の中から、既に電子添文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。

