

「使用上の注意」改訂のお知らせ

向精神薬
処方箋医薬品

注意—医師等の処方箋
により使用すること

精神神経安定剤

日本薬局方 ジアゼパム錠

セリナミン[®]錠 2mg、セリナミン[®]錠 5mg

2017年 3月

No. 2017-02

製造販売元：旭化成ファーマ株式会社

この度、「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

●改訂内容

○厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成29年3月21日付）に基づく改訂

○自主改訂

（ 部、削除部：通知に基づく改訂、 部：自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><u>(1)眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、（以下略：変更なし）。</u></p> <p><u>(2)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）。</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)連用により薬物依存（<u>頻度不明</u>）を生じることがあるので、観察を十分に行い、<u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること</u>。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（<u>頻度不明</u>）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。</p> <p>2)刺激興奮、錯乱（<u>頻度不明</u>）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。</p> <p>3) 略（変更なし）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、（以下略）。</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用—<u>（いずれも頻度不明）</u>—</p> <p>1)大量連用により—<u>薬物依存</u>を生じることがあるので、観察を十分に行い、<u>用量を超えないよう慎重に投与すること</u>。また、<u>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</u>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。</p> <p>2)統合失調症等の精神障害者に投与すると逆に<u>刺激興奮、錯乱</u>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。</p> <p>3) 略</p>

裏面の『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」』も併せてご参照ください。

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

2017年3月

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。

上記の状況を鑑み、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用量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。

☆PMDAからの医薬品適正使用のお願い（ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について）が医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）に掲載されておりますので、併せてご参照下さい。

医薬品安全対策情報（DSU）No. 258に掲載されますので、併せてご参照下さい。

医薬品添付文書改訂情報はPMDAホームページの「医薬品に関する情報」

（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

製造販売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区神田神保町一丁目105番地

<製品に関するお問い合わせ先>

医薬情報部くすり相談窓口

☎0120-114-936（9：00～17：45/土日祝、休業日を除く）

<http://www.asahikasei-pharma.co.jp/>