

# 使用上の注意 改訂のお知らせ

## 適正使用に関するお願い

2017年3-4月

睡眠障害改善剤

向精神薬  
習慣性医薬品<sup>注1)</sup>  
処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

**ドラール錠15**  
**ドラール錠20**  
クアゼパム錠  
**DORAL® TABLETS**

注1) 注意—習慣性あり  
注2) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

 **久光製薬株式会社**  
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

このたび、標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成29年3月21日付）及び自主改訂により改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点を、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】 [ \_\_\_ 部：通知改訂箇所、~~~~ 部：自主改訂箇所、—— 部：削除箇所]

改訂後	現行
<b>【使用上の注意】</b> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5) (略)  (6)～(7) (略)	<b>【使用上の注意】</b> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5) (略) <del>(6) 統合失調症等の精神障害者（「重大な副作用」の項参照）</del> (7)～(8) (略)
<b>【使用上の注意】</b> 2. 重要な基本的注意 (1)～(3) (略) (4) 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（「 <u>重大な副作用</u> 」の項参照）。	<b>【使用上の注意】</b> 2. 重要な基本的注意 (1)～(3) (略) (4) <del>不眠症に対して投与する場合は、継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状等の異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。</del>
<b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 (略) (1) <b>重大な副作用</b> 1) <b>依存性</b> （頻度不明）：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、 <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中止により、痙攣発作、譫妄、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。 2) <b>刺激興奮、錯乱</b> （いずれも頻度不明）：刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。  3)～5) (略)	<b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 (略) (1) <b>重大な副作用</b> 1) <b>依存性</b> （頻度不明）： <u>大量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、用量を<del>超えないよう</del>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中止により</u> 、痙攣発作、譫妄、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。 2) <b>刺激興奮、錯乱</b> （いずれも頻度不明）： <u>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。</u>  3)～5) (略)

## 【改訂理由】

### (厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)

#### 1. 「2. 重要な基本的注意」の項の(4)

- ・依存は連用により形成されることがあるため、漫然とした継続投与による長期使用を避けるよう注意するため、重要な基本的注意における投与期間に係わる注意喚起を改めました。

#### 2. 「4. 副作用」の「(1) 重大な副作用」の項

##### 1) 依存性

- ・承認用量の範囲内でベンゾジアゼピン受容体作動薬を長期使用した場合にも、身体的依存が形成される事があり、減量や中止時に離脱症状が現れるため注意喚起を改めました。
- ・ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期投与により依存が生じることがあり、長期投与の要因として高用量投与等があるため注意喚起を改めました。

##### 2) 刺激興奮、錯乱

- ・刺激興奮、錯乱等の副作用は、統合失調症等の患者に限らずベンゾジアゼピン受容体作動薬が投与されたすべての患者にあらわれる可能性があるため注意喚起を改めました。

### (自主改訂)

#### 「1. 慎重投与」の項の(6)

- ・「重大な副作用」の項の「(2) 刺激興奮、錯乱」より、「統合失調症等の精神障害者」を削除したことから、本項からも削除しました。

## 適正使用に関するお願い

ドラール錠15・ドラール錠20（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。

---

## 【お問い合わせ先】

### 久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号  
フリーダイヤル 0120-381332 FAX.(03)5293-1723  
受付時間/9:00-17:50(土日・祝日・会社休日を除く)

医薬品添付文書改訂情報については、「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/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) が掲載されますので、ご参照ください。