

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年3月
マイランEPD合同会社

抗不安剤
日本薬局方 クロラゼパ酸ニカリウムカプセル

向精神薬
処方箋医薬品

メンドン®カプセル7.5mg
＜クロラゼパ酸ニカリウムカプセル＞

この度、ベンゾジアゼピン受容体作動薬である標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、若干の日数を要しますので、ご使用に際しましては、以下の改訂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】（該当部のみ抜粋）

・厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安通知）による改訂及び自主改訂

改訂後（ <u>下線部</u> ：追記、変更）	改訂前（ <u>点線部</u> ：削除）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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、本剤投与中の患者には、自動車の運転など危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p> <p>(2) <u>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>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、本剤投与中の患者には、自動車の運転など危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 依存性</p> <p>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></p> <p>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。</p> <p>2) 刺激興奮、錯乱</p> <p>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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 依存性</p> <p><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、用量を超えないよう慎重に投与すること。</u></p> <p>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。</u></p> <p>2) 刺激興奮、錯乱</p> <p><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。</u></p>

【改訂理由】

メンドンカプセル 7.5mg（クロラゼパ酸二カリウム）を含むベンゾジアゼピン受容体作動薬は、用量のみならず使用期間にも注意して適正に使用頂くことで、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まいりましたが、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おります。

そこで、承認用量の範囲内における依存性の副作用を注意喚起するとともに、本剤の適正使用の推進を目的とし、以下のように添付文書を改訂致しましたので、最新の添付文書等を十分ご確認の上、患者様の適切な服薬管理、服薬指導をお願い致します。

1. 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂

1) 「重要な基本的注意」

承認用量の範囲内においても、本剤の連用により薬物依存が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よう注意喚起するため、「重要な基本的注意」の項に 1 項目追記致しました。連用による薬物依存を生じさせないために、本剤の漫然とした継続投与による長期使用を避けて頂きますよう、また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して頂きますようお願い致します。

2) 「重大な副作用」

(1) 「依存性」の項

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、身体依存が形成されることがあり、減量や中止時に離脱症状があらわれることがあるため、連用の際の用量制限を削除致しました。また、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等があるため、用量及び使用期間に注意し、慎重に投与して頂きたい旨を注意喚起することと致しました。さらに、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ため、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頂きますようお願い致します。

(2) 「刺激興奮、錯乱」の項

刺激興奮、錯乱等の副作用は、統合失調症等の精神障害者に限らずベンゾジアゼピン受容体作動薬を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、「重大な副作用」の「刺激興奮、錯乱」の項を改訂致しました。統合失調症等の精神障害者でなくても刺激興奮、錯乱等があらわれることがあるため、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って頂きますようお願い致します。

2. 自主改訂

今回追記した「重要な基本的注意」の第 2 項は「重大な副作用」の項と関連していることから、「重要な基本的注意」の第 2 項の末尾に“(「重大な副作用」の項参照)”を追記致しました。

本剤の最新添付文書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の医療用医薬品情報検索ページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）からもご覧いただけます。

製造販売元
マイランEPD 合同会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号