



## NIHS 医薬品安全性情報 Vol.24 No.04 (2026/02/19)

### 目 次

#### 各国規制機関情報

#### 【英MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)】

- Drug Safety Update Volume 19, Issue 6, January 2026
  - ガバペンチノイド (pregabalin, gabapentin), ベンゾジアゼピン系薬, およびZ薬とともに提供される情報を改訂.....2

#### 過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

#### 新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関等から発信された医薬品に関する安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。略語・用語の解説、その他の記載については<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用したことによる結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

## 各国規制機関情報

Vol.24 (2026) No.04 (02/19) R01

### 【 英MHRA 】

- ガバペンチノイド (pregabalin, gabapentin), ベンゾジアゼピン系薬, およびZ薬とともに提供される情報を改訂

#### Improving Information Supplied with Gabapentinoids (Pregabalin/Gabapentin), Benzodiazepines and Z-Drugs

Drug Safety Update volume 19, issue 6: January 2026

通知日: 2026/01/08

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/improving-information-supplied-with-gabapentinoids-pregabalin-slash-gabapentin-benzodiazepines-and-z-drugs>

[https://assets.publishing.service.gov.uk/media/695f7f7747867b8e14f764bb/DSU\\_Dependency\\_Review\\_-\\_FINAL.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/695f7f7747867b8e14f764bb/DSU_Dependency_Review_-_FINAL.pdf)

(抜粋)

MHRAは、gabapentin, pregabalin, ベンゾジアゼピン系薬, およびZ薬<sup>A</sup>に伴う嗜癖, 依存, 離脱, および耐性に関する警告についてレビューした。その結果, これらの既知のリスクを医療従事者および患者にさらに周知させるためには, 製品情報および包装表示に記載されているこれらの警告を強化する必要があると判断された〔詳細は公開審査報告書 (Public Assessment Report)<sup>B</sup>を参照〕。



#### ◆医療従事者向け助言

- ガバペンチノイド (pregabalinおよびgabapentin), ベンゾジアゼピン系薬, およびZ薬という3つのクラスの医薬品は, 神経障害性疼痛, 不安, 不眠症などさまざまな疾患の治療に用いられている。てんかんなどの疾患や, 医学的処置の際の鎮静などに専門医が使用する場合は, 今回のレビューの対象外である。
- この3つのクラスの医薬品はすべて, 嗜癖, 依存, 離脱, および耐性のリスクを伴うことが知られている。
- 医療従事者および患者に嗜癖, 依存, 離脱, および耐性のリスクをさらに周知させるため, 強化された警告がこれらの医薬品の製品概要<sup>C</sup>, 患者向け情報リーフレット<sup>D</sup>, および包装

<sup>A</sup> Z-drugs: 不眠症などの睡眠障害の治療に用いられる非ベンゾジアゼピン系睡眠薬の通称。Zopiclone, zolpidem, eszopiclone がある。(訳注)

<sup>B</sup> <https://www.gov.uk/government/publications/improving-information-supplied-with-gabapentinoids-pregabalin-gabapentin-benzodiazepines-and-z-drugs>

<sup>C</sup> Summary of Product Characteristics

<sup>D</sup> Patient Information Leaflet

表示<sup>E</sup>に記載される予定である。改訂作業は進行中であり、今後数カ月かけて導入される予定である。

- これらの医薬品による治療を開始する前に、治療薬を減量または治療を終了する計画を決めるための話し合いを患者と行うべきである。これにより、嗜癖、依存、および薬剤離脱症候群のリスクが低減される。NICEガイドラインNG215<sup>F</sup>には、このような話し合いのために利用できるビジュアルサマリー<sup>G</sup>などの教育用資材が掲載されている。またMHRAは、ベンゾジアゼピン系薬<sup>H</sup>、ガバペンチノイド<sup>I</sup>、およびZ薬<sup>J</sup>のそれぞれに関し、これらのリスクに関する重要なメッセージを強調した追加の患者向け教育用資材も作成しており、これらの医薬品の処方時に患者が利用できるようにすべきである。
- 嗜癖と依存は関連があるが、症状は明確に異なる。医療従事者は、これらの用語について話し合う際に、非批判的な言葉を用いる重要性に留意すること。
- 患者は、慢性的使用により治療効果が低下したと感じ、最初に得られたのと同レベルの症状コントロール効果を得るため増量する必要があると訴える場合がある。これは患者に耐性が発現しつつある徴候の可能性がある。耐性が生じるリスクを患者に説明すべきである。
- 急に治療を中止したり用量を減量した場合、薬剤離脱症候群が起こることがある。患者に治療が必要ではなくなった場合、離脱症状を低減するため用量を徐々に減量することが推奨される。高用量からの漸減には数週間から数カ月かかることがある。医薬品の初回処方時に患者にこのことを伝えるべきであり、担当の医療従事者や処方者に相談せず自己判断で医薬品の使用を中止しないよう助言すべきである。離脱症状の特定と管理についてはNICEガイドラインNG215<sup>F</sup>を参照すること。
- 現在または過去に物質使用障害(アルコール誤用を含む)、メンタルヘルス障害のある人など、薬物離脱症状のリスクの高い人は特に定期的なサポートを行うこと。
- これらの医薬品への反応として嗜癖、依存、離脱、あるいは耐性が生じた場合は、Yellow Cardスキーム<sup>K</sup>を介して報告することができる。

<sup>E</sup> Outer Packaging

<sup>F</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ng215>

<sup>G</sup> visual summary <https://www.nice.org.uk/guidance/ng215/resources/visual-summary-before-starting-medicines-associated-with-dependence-or-withdrawal-symptoms-pdf-11018567341>

<sup>H</sup> ベンゾジアゼピン系薬の追加の教育用資材:[https://assets.publishing.service.gov.uk/media/695d44fb34c664251c38a139/Benzodiazepines\\_Patient\\_Resource\\_-\\_FINAL.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/695d44fb34c664251c38a139/Benzodiazepines_Patient_Resource_-_FINAL.pdf)

<sup>I</sup> ガバペンチノイドの追加の教育用資材:[https://assets.publishing.service.gov.uk/media/695d45146056a077857e73af/Gabapentinoid\\_Patient\\_Resource\\_-\\_FINAL.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/695d45146056a077857e73af/Gabapentinoid_Patient_Resource_-_FINAL.pdf)

<sup>J</sup> Z薬の追加の教育用資材:[https://assets.publishing.service.gov.uk/media/695d45304b69d216c438a13a/Z-drug\\_Patient\\_Resource\\_-\\_FINAL.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/695d45304b69d216c438a13a/Z-drug_Patient_Resource_-_FINAL.pdf)

<sup>K</sup> <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

## ◇背景

## ◇嗜癖、依存、離脱、および耐性という既知のリスクの周知状況に関するレビュー

MHRAは、依存性のある医薬品とともに提供される情報が認識、理解されているか、また改善策が必要か否かの評価を行った。このレビューは段階的に行われ<sup>L</sup>、第1～2段階でガバペンチノイド、ベンゾジアゼピン系薬、およびZ薬が検討された。レビューの範囲は、これらの医薬品の製品情報および包装表示に記載されている現行の警告の見直し等であった。これらの医薬品の、特に有効性、用量、適応についての評価は、今回のレビューの目的外であった。MHRAはオピオイドに関して同様のレビュー<sup>M</sup>を既に行っている。

MHRAが評価したデータおよびエビデンスとして、英国Yellow Cardのデータ(医療従事者および一般市民からの副作用の自発報告)、これらの医薬品の製造販売承認を受けている企業(製造販売承認取得者)<sup>N</sup>からのデータ、海外の規制機関からのデータ、臨床実践研究データリンク(CPRD)<sup>O</sup>[全英の総合診療医(GP)<sup>P</sup>の匿名化された診療データから成るデータベース]、および患者のチャリティ団体から得られた体験談、関連する専門分野の関係者との協議内容などが含まれていた。

MHRAはヒト用医薬品委員会(CHM)<sup>Q</sup>にデータとエビデンスを提供し、独立した立場からの助言と勧告を求めた。さらに、独立した専門家グループであるファーマコビジランス専門家諮問グループ(PEAG)<sup>R</sup>および神経科・疼痛管理科・精神科専門家諮問グループ(NPPEAG)<sup>S</sup>も助言を求められ、それぞれCHMに勧告を行った。

全体として、ガバペンチノイド、ベンゾジアゼピン系薬、およびZ薬の製品情報と包装表示に記載されている現行の文言は、これらの医薬品に伴う嗜癖、依存、離脱、耐性という既知のリスクの大きさを十分伝えていないと判断された。患者がこれらの医薬品の使用開始前にリスクについて適切に伝えられ、使用の中止に向けて適切なサポートを受けられるようにするため、これらの医薬品の最新の市販後使用経験を反映させて文言を改訂し、それについて合意に達するべきであると結論された。また、重要なメッセージを患者に対して強調するため、MHRAは追加の患者向け教育用資材をベンゾジアゼピン系薬<sup>H</sup>、ガバペンチノイド<sup>I</sup>、およびZ薬<sup>J</sup>それぞれについて作成すべきであるとCHMは判断した。

また、MHRAの管轄範囲を超えて臨床ガイドラインや臨床実践まで影響を及ぼすため、他の医療関係者からさらにサポートを求める予定である。

CHMが検討した情報および行った助言は公開審査報告書(Public Assessment Report)<sup>B</sup>に掲載されている。

<sup>L</sup> 対象となる医薬品が広範にわたるため、各医薬品について十分検討できるよう、レビューは段階的に実施された。  
([Public Assessment Report](#) 参照。訳注)

<sup>M</sup> <https://www.gov.uk/drug-safety-update/opioids-risk-of-dependence-and-addiction>

<sup>N</sup> marketing authorisation holder

<sup>O</sup> clinical practice research datalink

<sup>P</sup> General Practitioner(訳注)

<sup>Q</sup> Commission on Human Medicines

<sup>R</sup> Pharmacovigilance Expert Advisory Group

<sup>S</sup> Neurology, Pain and Psychiatry Expert Advisory Group

### ◇嗜癖, 依存, 離脱, および耐性

ガバペンチノイド, ベンゾジアゼピン系薬, およびZ薬の英国での製品情報および包装表示に, 嗜癖, 依存, 離脱, および耐性のリスクに対する一貫した警告が記載される予定である。

すべての患者にとって, これらの医薬品の長期使用は薬物への嗜癖や依存をもたらす可能性があるが, 推奨用量で短期間使用した場合にも嗜癖や依存が起こることがある。このリスクは, 現在または過去に物質使用障害(アルコール使用障害を含む)やメンタルヘルス障害(大うつ病など)のある人では高くなる。嗜癖と依存は関係があるが, 症状は明確に異なる。医療従事者は非批判的な言葉を使用する重要性に留意すること。

患者に誤用, 乱用, あるいは嗜癖の徴候が現れていないか緊密にモニターすべきである。

嗜癖および誤用の徴候として患者に以下のようなことが起こる可能性がある:

- その医薬品が全体的な健康状態に有害作用を引き起こしているにもかかわらず, その医薬品を渴望する感情を表す。
- もっと多く必要だという感情を表す。例えば, 既定の期日より前にリフィルを要望する, 追加で他の同等の医薬品も使用していると報告するなど。
- 承認された適応以外の理由で医薬品を使用する。
- その医薬品の使用を急に中止すると離脱症状が起こる。

注意点として, これらの医薬品をてんかんの治療のため使用している場合は, 患者と相談の上, 処方者が必要と判断する限り使用すべきである。

### ◇用量の漸減

急に治療を中止したり用量を減量した場合に, 薬剤離脱症候群が起こる可能性がある。ガバペンチノイド, ベンゾジアゼピン系薬, またはZ薬による治療の開始前に, これらの医薬品による治療の終了に向けた治療薬の減量計画を立てるため, 患者と話し合いを行うべきである。これには例外となり得る場合があり, 例えば終末期の緩和ケアでの症状管理やてんかんでの使用など, 特定の臨床状況がそれに当たる。

減量スケジュールは個々の患者に合わせるべきであり, 耐え難い離脱症状が改善されてから次の減量に進むよう調整すべきである。公開されている離脱スケジュールを使用する場合は, 必要に応じて個々の患者の要望に対応し, 患者の状況の変化や用量減量への反応を考慮して柔軟に行うこと。

患者がこれらの医薬品を複数使用していた場合(gabapentinとdiazepamなど), どの医薬品を最初に漸減するか決めるための相談も, 減量計画の中に含めるべきである。

耐え難い離脱反応が患者に起こった場合, 漸減の一次中断, または前回の漸減時の用量まで増量することを検討する。

### ◇処方者および調剤者向け教育用資材

MHRAは、ベンゾジアゼピン系薬<sup>H</sup>、ガバペンチノイド<sup>I</sup>、およびZ薬<sup>J</sup>に関し、これらの医薬品クラスに伴う嗜癖、依存、離脱、および耐性のリスクに関する追加の患者向け教育用資材を作成し、処方時に患者に渡すべきであるとした。患者およびその家族/介護者のためのこの助言は、いくつかの関係者団体、チャリティ団体、およびCHMや関連の専門家諮問グループへの諮問の後に策定された。MHRAは医療従事者に対し、これらの医薬品の患者向け情報リーフレット(作成と医薬品への同梱が法令で義務付けられている)とともに、この情報も利用するよう推奨する。処方者は、依存性のある医薬品を反復処方で渡すことが適切かを検討する際、反復処方ツールキット<sup>T</sup>を参照することが推奨される。

さらに、NICEが作成した関連のガイドラインNG215には、これらのリスクについて患者と話し合う上で役立つと考えられるビジュアルサマリーや患者用決定支援ツール<sup>U</sup>などの教育用資材が含まれている。またNHSイングランドは、地域の医療システムが依存や離脱症状を伴う医薬品の使用者に対するサポート計画を作成するのに役立つ、いくつかの対策<sup>V</sup>を立てている。

スコットランド政府も、ベンゾジアゼピン系薬およびZ薬の処方に関するガイダンス<sup>W</sup>を発行している。

全ウェールズ医薬品戦略グループ(AWMSG)<sup>X</sup>は、「全ウェールズにおける睡眠薬および抗不安薬の適切な処方に関するガイダンス」<sup>Y</sup>および「全ウェールズにおける鎮痛薬適正使用ガイダンス」<sup>Z</sup>を発行している。

北アイルランド処方集(Northern Ireland Formulary)は、ベンゾジアゼピン系薬とZ薬による離脱<sup>AA</sup>および神経障害性疼痛<sup>BB</sup>に関する情報を医療従事者に提供している。ベンゾジアゼピン系薬およびZ薬<sup>CC</sup>、ならびにガバペンチノイド<sup>DD</sup>の使用に関する患者向け教育用資材も利用可能である。

<sup>T</sup> Repeat Prescribing Toolkit <https://www.rpharms.com/resources/repeat-prescribing-toolkit>

<sup>U</sup> patient decision aids <https://www.nice.org.uk/guidance/ng215/resources/should-i-stop-my-benzodiazepine-or-z-drug-patient-decision-aid-full-version-pdf-13072600334>

<sup>V</sup> <https://www.england.nhs.uk/long-read/optimising-personalised-care-for-adults-prescribed-medicines-associated-with-dependence-or-withdrawal-symptoms/>

<sup>W</sup> <https://www.gov.scot/publications/quality-prescribing-benzodiazepines-z-drugs-guide-improvement-2024-2027/>

<sup>X</sup> All Wales Medicines Strategy Group

<sup>Y</sup> <https://awttc.nhs.wales/files/guidelines-and-pils/educational-pack-material-to-support-appropriate-prescribing-of-hypnotics-and-anxiolytics-across-wales-2021-pdf/>

<sup>Z</sup> <https://awttc.nhs.wales/files/guidelines-and-pils/all-wales-analgesic-stewardship-guidancepdf/>

<sup>AA</sup> <https://niformulary.hscni.net/formulary/4-0-central-nervous-system/4-10-drugs-used-in-substance-dependence/4-10-3-benzodiazepines-addiction-and-withdrawal/>

<sup>BB</sup> <https://niformulary.hscni.net/formulary/4-0-central-nervous-system/4-7-analgesics/4-7-3-neuropathic-pain/>

<sup>CC</sup> <https://niformulary.hscni.net/patient-area/sleep-and-relaxation/review-copy-of-benzodiazepines-and-z-drugs/>

<sup>DD</sup> [https://niformulary.hscni.net/wpfd\\_file/gabapentin-pregabalin-ask-yourself-poster-leaflet-ni-sept-2019/](https://niformulary.hscni.net/wpfd_file/gabapentin-pregabalin-ask-yourself-poster-leaflet-ni-sept-2019/)

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【英MHRA】

[Vol.17 No.13 \(2019/06/27\)](#) R01

「Pregabalin[‘Lyrica’], gabapentin[‘Neurontin’]:乱用および依存のリスク—2019年4月1日から規制を強化」

【デンマークDHMA】

[Vol.13 No.16 \(2015/08/12\)](#) R03

「Pregabalin: 乱用の可能性」

薬剤情報

・ガバペンチノイド

◎Pregabalin〔プレガバリン,  $\gamma$ -アミノ酪酸(GABA)誘導体, 神経障害性疼痛治療薬〕国内:発売済  
海外:発売済

◎Gabapentin〔ガバペンチン, ガバペンチン エナカルビル, Gabapentin Enacarbil, 抗けいれん薬, レストレスレッグス症候群治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

・ベンゾジアゼピン系薬

○Alprazolam〔アルプラゾラム(JP), 抗不安薬〕国内:発売済 海外:発売済

○Clonazepam〔クロナゼパム(JP), 抗てんかん薬〕国内:発売済 海外:発売済

○Diazepam〔ジアゼパム(JP), 抗てんかん薬〕国内:発売済 海外:発売済

○Lorazepam〔ロラゼパム(JP), 抗不安薬〕国内:発売済 海外:発売済

○Nitrazepam〔ニトラゼパム(JP), 不眠症治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

○Temazepam〔不眠症治療薬〕海外:発売済

・Z薬(非ベンゾジアゼピン系睡眠薬)\*1

○Zopiclone〔ゾピクロン(JP), 不眠症治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

○Zolpidem〔ゾルピデム酒石酸塩, Zolpidem Tartrate(JP),  $\omega$ 1(BZD1)受容体作用薬, 不眠症治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

○Eszopiclone〔エソゾピクロン,  $\omega$ 1(BZD1)受容体作用薬, 不眠症治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

※日本国内では, 下記の情報が利用可能である。

患者・医療関係者向け情報

・重篤副作用疾患別対応マニュアル「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の治療薬依存」

<https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1j27.pdf> 2022年2月 厚生労働省)

※Z薬は化学構造上ベンゾジアゼピン骨格を持たないが、いずれの薬剤もベンゾジアゼピン受容体に結合して効果を発揮するため、本マニュアルではベンゾジアゼピン受容体作動薬として取り扱われている。

医療従事者向け情報

•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」

<https://www.pmda.go.jp/files/000268322.pdf> (2024年5月更新)

以上

---

連絡先

医薬安全科学部第一室：青木 良子