

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年5月

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

不眠症治療薬

**デエビゴ<sup>®</sup>錠 2.5mg**

**デエビゴ<sup>®</sup>錠 5mg**

**デエビゴ<sup>®</sup>錠 10mg**

〈レンボレキサント製剤〉

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 **エーザイ株式会社**  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照頂き、本書を適正使用情報としてご活用頂きますようお願い申し上げます。

### 改訂内容ダイジェスト(詳細はお知らせ本文をご参照ください)

改訂項目	改訂理由等	備考
4. 副作用 (1) その他の副作用	「睡眠時随伴症」を追記致しました。	薬生安通知によらない改訂

本改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.308 (2022年6月発送予定) にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 hhcホットライン  
フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時(土、日、祝日9～17時)

★製品情報は、エーザイホームページ (<https://www.eisai.co.jp>) でご覧いただけます。

本製品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 (<https://www.pmda.go.jp/>) からご覧ください。

[改訂箇所及び改訂理由]

4. 副作用 (1) その他の副作用

〈改訂部分抜粋〉

下線部 ( ) を追記致しました。

改 訂 後					改 訂 前				
4. 副作用 (略)					4. 副作用 (略)				
(1) その他の副作用					(1) その他の副作用				
	3%以上	1～3%未満	1%未満	頻度不明		3%以上	1～3%未満	1%未満	頻度不明
(略)					(略)				
精神障害		異常な夢、悪夢	幻覚、錯乱状態	睡眠時随伴症 <sup>注1)</sup>	精神障害		異常な夢、悪夢	幻覚、錯乱状態	
(略)					(略)				
感覚器			回転性めまい、耳鳴	眼痛 <sup>注2)</sup>	感覚器			回転性めまい、耳鳴	眼痛 <sup>注)</sup>
(略)					(略)				
注1) 自発報告でみられた副作用					注) 海外臨床試験でみられた副作用				
注2) 海外臨床試験でみられた副作用									

改訂理由

副作用の集積状況をもとに検討した結果、「その他の副作用」の項について、睡眠時随伴症を追記致しました。

これまで、「その他の副作用」の項には、睡眠時随伴症の定義に含まれる事象のうち治験時に発現した主な事象である悪夢及び異常な夢を記載していました。

市販後に夢遊症を含む睡眠時随伴症が非重篤な副作用として集積されたこと、睡眠時随伴症は既に本剤の医薬品リスク管理計画書に重要な潜在的リスクとして記載しており、不眠症治療薬の使用に関連して報告される事象として知られていることから、その他の副作用の項に追記し注意喚起することと致しました。

〈ご参考：睡眠時随伴症とは？〉

睡眠中に生じるねぼけ、夜尿、歯ぎしり、悪夢など望ましくない現象を総称して睡眠時随伴症と呼んでいます。

主として運動面の問題として現れるものとして睡眠時遊行症、夜驚症、レム睡眠行動障害、寢言などいわゆるねぼけに含まれるものがあります。

また、自律神経の問題が主なものとしては、睡眠時遺尿症（夜尿症）、乳児睡眠時無呼吸症などがあります。その他のものとしては、悪夢、睡眠麻痺などがあります。

出典：e-ヘルスネット

<https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/dictionary/heart/yk-025.html>

[GS1バーコード]

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧頂けます。

なお、「添文ナビ<sup>®</sup>」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	デエビゴ錠2.5mg	デエビゴ錠5mg	デエビゴ錠10mg
販売包装単位	 (01)14987028205606	 (01)14987028205637	 (01)14987028205729

CODE DI-J-904  
2022年5月作成  
(2211)