

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

不眠症治療薬

習慣性医薬品^{※1}・処方箋医薬品^{※2}

エソピクロン錠 1mg 「KMP」

エソピクロン錠 2mg 「KMP」

エソピクロン錠 3mg 「KMP」

ESZOPICLONE Tablets [KMP]

エソピクロン錠

※1 注意－習慣性あり

※2 注意－医師等の処方箋により使用すること

2022年7月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。なお、流通在庫の関係から、改訂した添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要とします。

今回の使用上の注意の項の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 310（2022年8月発行）に掲載される予定です。

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、_____（下線）部は追加・改訂箇所、~~~~~（波線）部は削除箇所）

変更後	変更前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1)~5) 省略 (変更なし)</p> <p>6) <u>本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがあるので、投与の中止を検討すること。〕</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1)~5) 省略</p>



変 更 後	変 更 前
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1)～(4) 省略 (変更なし)</p> <p>(5) 精神症状、意識障害：悪夢 (異常な夢)、意識レベルの低下、興奮 (激越)、錯乱 (錯乱状態)、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>(6) 一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状 (夢遊症状等)：一過性前向性健忘 (中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態、睡眠随伴症状 (夢遊症状等) があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、ゾピクロン製剤において、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1)～(4) 省略</p> <p>(5) 精神症状、意識障害：悪夢 (異常な夢)、意識レベルの低下、興奮 (激越)、錯乱 (錯乱状態)、幻覚、<u>夢遊症状</u>、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>(6) 一過性前向性健忘、もうろう状態：一過性前向性健忘 (中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、ゾピクロン製剤において、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>

2. 改訂理由

薬生安通知 (厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 令和4年7月20日付) に基づき改訂しました。

最新の電子化された添付文書は、「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>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>) でご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

エスゾピクロン錠1mg「KMP」

エスゾピクロン錠2mg「KMP」

エスゾピクロン錠3mg「KMP」




(01)14987885024655



(01)14987885024686



(01)14987885024716

製造販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
 東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1

TEL 050-3383-3846