

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、処方箋医薬品

エスゾピクロン錠1mg「アメル」
エスゾピクロン錠2mg「アメル」
エスゾピクロン錠3mg「アメル」

ESZOPICLONE
〈エスゾピクロン錠〉

2022年7月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『エスゾピクロン錠1mg、錠2mg、錠3mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2021年2月改訂)
<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(5)－現行のとおり－ (6)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。]</p>	<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(5)－略－</p>
<p>4. 副作用 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。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～4)－現行のとおり－ 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。 6) 一過性前向き健忘、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状 (夢遊症状等)</u> 一過性前向き健忘 (中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状 (夢遊症状等)</u> 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 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。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～4)－略－ 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。 6) 一過性前向き健忘、もうろう状態 一過性前向き健忘 (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>

(裏面につづく)

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

令和4年7月20日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「1. 慎重投与」、「4. 副作用(1)重大な副作用」の項：

「警告」の項にて、睡眠随伴症状の発現可能性については注意喚起済ですが、2019年の米国FDA措置を契機とし、本邦において睡眠随伴症状に伴い二次的に発現し得る重篤な自傷・他傷、事故（以下、二次的事象）に関する検討がなされました。

その結果、睡眠随伴症状は多彩な症状を繰り返し発現する疾患であり、薬剤による睡眠随伴症状既往歴のある患者では再発の危険性は排除できず、二次的事象発現の可能性は予測困難であると考えられました。

エスゾピクロンについては、睡眠随伴症状関連の国内症例の集積がなく、薬理特性を考慮し、睡眠随伴症状の既往歴のある患者を「1. 慎重投与」に設定することとしました。それに伴い、「4. 副作用(1)重大な副作用」の項についても「睡眠随伴症状（夢遊症状等）」を追記しました。

以上

これらの情報は、2022年8月に発行予定のDSU No.310に掲載致します。

なお、医薬品添付文書改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189