

不眠症治療薬

習慣性医薬品・処方箋医薬品

エソピクロン錠1mg「サワイ」
エソピクロン錠2mg「サワイ」
エソピクロン錠3mg「サワイ」

(エソピクロン錠)

2022年7月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、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、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容 (— 部、取り消し線部：通知に基づく改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</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>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(5) <u>精神症状、意識障害</u>：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) <u>一過性前向き健忘、もうろう状態、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、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>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(5) <u>精神症状、意識障害</u>：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、夢遊症状、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) <u>一過性前向き健忘、もうろう状態</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

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

米国FDAにて、非ベンゾジアゼピン系薬剤について①複雑な睡眠行動既往患者への使用は禁忌とする、②複雑な睡眠行動により死亡を含む重篤な傷害を負う又は負わせる危険がある旨を注意喚起する という措置がとられたことから、本邦における添付文書改訂の必要性が検討されました。海外措置状況及び国内副作用報告状況をふまえ、「不眠症」の効能・効果を有する超短時間型ベンゾジアゼピン受容体作動薬が検討の対象となりました。エスゾピクロンについての検討結果は以下の通りです。

- ①睡眠随伴症状関連の国内症例の集積がないこと及び薬理特性を考慮し、専門委員の意見も聴取した結果、現時点では「慎重投与」の項の改訂が適切と判断されました。
- ②薬剤との因果関係が否定できない症例の集積がないことから、現時点では「重大な副作用」の項の症例報告に関する記載の改訂は不要と判断されました。