

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年7月

不眠症治療薬

エスゾピクロン錠1mg〔明治〕

エスゾピクロン錠2mg〔明治〕

エスゾピクロン錠3mg〔明治〕

エスゾピクロン錠

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

この度、標記製品の「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、「電子化された添付文書」をご参照頂きますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分のみ)

改訂後	改訂前
(1)慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)~5) (省略 変更なし) 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[<u>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>]	(1)慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)~5) (省略)
(4)副作用 1)重大な副作用(頻度不明) ①~④(省略 変更なし) 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、睡眠随伴症状(夢遊症状等):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。	(4)副作用 1)重大な副作用(頻度不明) ①~④(省略) 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。

_____ : 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

..... : 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による削除箇所

II. 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よる改訂

●「慎重投与」の項への追記

睡眠随伴症状の発現可能性については「警告」の項にて注意喚起しております。本成分での国内症例は確認されておりませんが、類薬（ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、トリアゾラム）にて、睡眠随伴症状関連の国内症例が確認されていることから、「慎重投与」への追記とされました。

●「重大な副作用」の項の整備

重大な副作用の本文中「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」に合わせ項目名を整備しました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

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、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。

