

## 使用上の注意改訂のお知らせ

不眠症治療薬

2022年7月

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

**エスゾピクロン錠1mg「杏林」**

**エスゾピクロン錠2mg「杏林」**

**エスゾピクロン錠3mg「杏林」**

ESZOPICLONE Tablets

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

**キョーリンリメディオ株式会社**

富山県南砺市井波885番地

このたび、弊社製造販売の**エスゾピクロン錠1mg「杏林」**／**エスゾピクロン錠2mg「杏林」**／**エスゾピクロン錠3mg「杏林」**の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（下線\_\_\_\_部：改訂箇所、下線\_\_\_\_\_部：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. <b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b> (1)~(5) 一省略— (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. <b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b> (1)~(5) 一省略—</p>
<p>4. <b>副作用</b> (1) <b>重大な副作用（頻度不明）</b> 1)~4) 一省略— 5) <b>精神症状、意識障害</b>：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) <b>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）</b>：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. <b>副作用</b> (1) <b>重大な副作用（頻度不明）</b> 1)~4) 一省略— 5) <b>精神症状、意識障害</b>：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、<del>夢遊症状</del>、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) <b>一過性前向き健忘、もうろう状態</b>：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>

◇裏面もご覧ください

## 2. 改訂理由

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き、以下の内容を改訂いたしました。

- ・「慎重投与」の項に、「睡眠随伴症状」に関する注意喚起を追記いたしました。
- ・「重大な副作用 5) 精神症状、意識障害」の項の、「夢遊症状」を削除いたしました。
- ・「重大な副作用 6) 一過性前向性健忘、もうろう状態」の項に、「睡眠随伴症状」に関する注意喚起を追記いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。  
なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページ <https://www.med.kyorin-rmd.com/> 及び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/> に掲載されています。併せてご利用ください。  
本製品の電子添文はこちらのGS1コードからご覧ください。

エスゾピクロン錠 1mg・2mg・3mg 「杏林」



(01)14987060310016



医療関係者向けWebサイト  
<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する  
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部  
TEL 0120-960189 FAX 0120-189099