

使用上の注意改訂のお知らせ

睡眠障害改善剤

2022年7月

向精神薬 習慣性医薬品^{注1)} 処方箋医薬品^{注2)}

ゾピクロン錠7.5mg「杏林」

ゾピクロン錠10mg「杏林」

ZOPICLONE Tablets “KYORIN”

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

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

このたび、弊社製造販売のゾピクロン錠 7.5mg「杏林」／ゾピクロン錠 10mg「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>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.~3. —省略— 4. <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。〕</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.~3. —省略—</p>
<p>【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)~3) —省略— 4) 精神症状、意識障害（頻度不明）：幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、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。 5) 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）（頻度不明）：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、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。 6) —省略—</p>	<p>【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)~3) —省略— 4) 精神症状、意識障害（頻度不明）：幻覚、せん妄、錯乱、夢遊症状、悪夢、易刺激性、攻撃性、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。 5) 一過性前向き健忘、もうろう状態（頻度不明）：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、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。 6) —省略—</p>

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。

- ・「禁忌」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 4) 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 5) 一過性前向き健忘、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。

◇裏面もご覧ください

3. 改訂内容について

睡眠随伴症状（睡眠時随伴症）とは、睡眠開始時、睡眠中、あるいは睡眠からの覚醒時に起こる望ましくない身体現象を指し、異常な睡眠と関連した複雑な運動、行動、感情、知覚、夢および自律神経系活動が含まれます。

睡眠随伴症状はどの睡眠段階から生じるかにより分類されており、主にノンレム睡眠から生じる症状と、レム睡眠から生じる症状があります。

ノンレム睡眠から生じるものとしては、睡眠中に突然叫び声を上げたり泣き出したりする「睡眠時驚愕症（夜驚症）」、寢床を出て歩き回り、時には走り出すこともある「睡眠時遊行症（夢遊病）」が代表的なものです。また、物を調理し食べるといった動作を特徴とする「睡眠関連摂食障害」も含まれます。これらの睡眠随伴症状では、周囲が覚醒させることは難しく、患者は実際に何が起こったかを思い出せず、夢見の体験は伴いません。こうした特徴から、これらはノンレム睡眠（特に深睡眠）から不完全に覚醒した状態（寝ぼけ）と考えられています。

一方、レム睡眠から生じる睡眠随伴症状としては、「悪夢障害」や睡眠中の夢内容が行動化される「レム睡眠行動障害」がよく知られています。

本剤または類薬による**睡眠随伴症状として発現した異常行動の例**として、以下のようなものが報告されています。これらの症例の多くは、本剤服用後、完全に覚醒しないままこれらの行動を行い、翌日、その行動を記憶していません。

- 屋内や屋外を歩き回る
- 料理や食事をする
- 暴れたり大声を出したりする
- 車を運転する
- 電話をかける
- など

● 本剤投与開始時には、過去に本剤により上記のような睡眠随伴症状としての異常行動の発現がなかったか患者様にご確認いただき、もし異常行動が認められていた場合は**投与しないでください**。また、本剤投与中の診察時にも、本剤による上記のような睡眠随伴症状としての異常行動の発現の有無をご確認いただき、もし異常行動が認められた場合は**投与を中止してください**。

● 本剤を処方する全ての患者様に、異常行動が重篤な自傷・他傷行為、事故等に至るおそれがある旨をご説明ください。なお、睡眠随伴症状が起こった場合は速やかに医師へ連絡するよう患者様にご指導お願い致します。本剤を投与する場合には以下の点にもご注意ください。

- 少量から投与を開始してください。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に投与してください。
- 次の事項について患者様とその家族にご指導お願い致します。
 - 指示通りに服用し、処方された量を超えて服用しないこと
 - 服用後すぐに就寝すること
 - アルコールは避けること

参考

睡眠障害国際分類第3版

国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所睡眠・覚醒障害研究部 HP

(<https://www.ncnp.go.jp/nimh/sleep/sleep-medicine/parasomnia/index.html>)

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。

ゾピクロン錠 7.5mg・10mg 「杏林」



(01)14987060308242



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