

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

向精神薬

習慣性医薬品<sup>注1)</sup>

処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

入眠剤  
日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠  
**ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「AFP」**  
**ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「AFP」**  
ZOLPIDEM TARTRATE Tablets 5mg「AFP」・10mg「AFP」

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

2022年7月

製造販売元 **alfresa**  
アルフレッサファーマ株式会社

この度、標記製品につきまして、電子化された添付文書（電子添文）の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 記

#### I. 改訂内容 [ (波線) 部は改訂箇所、 (二重下線) 部は削除箇所 ]

改訂後	改訂前
<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> <u>(5) 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。</u>〕</u>	<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 該当記載なし
<b>4. 副作用</b> 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。 <b>(1) 重大な副作用</b> 2) <b>精神症状、意識障害</b> （頻度不明）：せん妄、錯乱、 <u>幻覚</u> 、興奮、脱抑制、意識レベルの低下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、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。	<b>4. 副作用</b> 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。 <b>(1) 重大な副作用</b> 2) <b>精神症状、意識障害</b> （頻度不明）：せん妄、錯乱、 <u>夢遊症状</u> 、 <u>幻覚</u> 、興奮、脱抑制、意識レベルの低下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、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

改訂後	改訂前
<p>3) <u>一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）</u>（頻度不明）：一過性前向性健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない）、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、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。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。<u>また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。</u>異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>	<p>3) <u>一過性前向性健忘、もうろう状態</u>（頻度不明）：一過性前向性健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない）、もうろう状態があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。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。</p>

## 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（令和4年7月20日付）に基づく改訂]

これまで【警告】、〈用法・用量に関連する使用上の注意〉等で、睡眠随伴症状（夢遊症状等）に関して注意喚起をしておりますが、国内においても、ゾルピデム酒石酸塩錠との因果関係が否定できない睡眠随伴症状に伴う二次的な事象（重篤な自傷・他傷、事故等）が報告されています。これを受け、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構において、集積された安全性情報が検討され、通知が発出されることとなり、【禁忌】、「重大な副作用」を改訂いたしました。

- ・【禁忌】：「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」を追記  
睡眠随伴症状（夢遊症状等）の副作用発現例について、再投与時に再発防止の確実な対応方法がないこと、また発現時に患者には意識がなく自身ではコントロールができず、命に係わる危険性もあることから、禁忌に設定することになりました。
- ・重大な副作用：「睡眠随伴症状（夢遊症状等）」について記載整備、文言の追記  
これまでは関連した事象の例示のみでわかりにくかったため、項目名に「睡眠随伴症状（夢遊症状等）」を追記いたしました。また、「死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。」旨を追記し、更なる注意喚起を図ることとなりました。

次ページ以降に「睡眠随伴症状（夢遊症状等）」の発現、重症化の防止のための注意事項を記載しています。本剤投与に際しては、ご注意くださいようお願い申し上げます。

## ゾルピデム酒石酸塩錠服用時の 睡眠随伴症状（夢遊症状）に関する注意のお願い

### 《睡眠随伴症状（睡眠時随伴症）とは》

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。

### 《睡眠随伴症状（睡眠時随伴症）の例》

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

### 《睡眠随伴症状（睡眠時随伴症）の発現・重症化の防止のために》

- 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いたします。

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いたします。
  - 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>)

本改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) (No.310 : 2022年8月公開予定) に掲載されます。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載され、専用アプリ「添文ナビ」を用いて、製品の包装や下記の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。

また、弊社の医療用医薬品情報サイト (<https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/>) でも、ご覧いただけます。

#### 【本改訂内容に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「AFP」

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「AFP」

医薬安全性情報室

TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310



(01)14987274101660



(01)14987274101684