

2022年7-8月

日 医 工 株 式 会 社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

「禁忌」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

入眠剤

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

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・10mg 「EE」

入眠剤

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

ゾルピデム酒石酸塩口腔内崩壊錠

ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg・10mg 「EE」

製造販売元 エルメッド株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

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

この度、上記製品において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（          ：通知改訂）

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌】</b>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. ～4. 省略（変更なし）</p> <p>5. <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</u></p> <p><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></p>	<p><b>【禁忌】</b>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. ～4. 省略</p> <p>←追記</p>

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 通知改訂、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>省略 (変更なし)</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) 省略 (変更なし)</p> <p>2) <b>精神症状、意識障害</b> せん妄、錯乱、幻覚、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。</p> <p>3) <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(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>4)～5) 省略 (変更なし)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) 省略</p> <p>2) <b>精神症状、意識障害</b> せん妄、錯乱、<u>夢遊症状</u>、幻覚、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。</p> <p>3) <b>一過性前向き健忘、もうろう状態</b> 一過性前向き健忘(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> <p>4)～5) 省略</p>

※上記新旧対照表はゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg「EE」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・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、規制当局により本邦における添付文書改訂の必要性が検討され、「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\*の添付文書を改訂することが適切と判断されたことから、本剤の添付文書を改訂いたしました。  
(※：長短時間型ベンゾジアゼピン受容体作動薬：ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、エスゾピクロン、トリアゾラム)
- ・ゾルピデム酒石酸塩について、薬剤による睡眠随伴症状の既往歴のある患者では再発の危険性は排除できず、二次的に発現し得る重篤な自傷・他傷、事故の可能性は予測困難であり、また副作用発現時に意識がない又は意図的制御が及ばないと考えられること、薬剤の減量や発生時の制御に確実性はなく、現状被疑薬の中止が睡眠随伴症状再発の可能性を回避できる最善策とされていること、睡眠随伴症状関連の国内症例が集積していること、半減期等の薬理特性より睡眠随伴症状を発現しやすいとの報告があること等を踏まえ、ゾルピデム酒石酸塩及びトリアゾラムの「禁忌」の項に「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」を追記いたしました。
- ・ゾルピデム酒石酸塩と睡眠随伴症状に伴う睡眠随伴症状を発現し二次的に重篤な自傷・他傷、事故(以下、「二次的事象」と)の因果関係の否定できない国内及び海外症例が集積していることから、「重大な副作用」の項に死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告がある旨を追記いたしました。なお、トリアゾラムについては、薬剤との因果関係が否定できない症例はないことから、「重大な副作用」の項の改訂は不要と判断されました。

### <変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

### <GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>®</sup>」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ゾルピデム酒石酸塩錠「EE」



(01)14987376907603

ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠「EE」



(01)14987376907801

**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>)

今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.310」(2022年8月発行)に掲載の予定です。  
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)  
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。