

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年7月～8月

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「JG」 ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「JG」

製造販売元
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

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）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

- ① 「禁忌」の項に「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。
- ② 「重大な副作用」の項、「夢遊症状」を「睡眠随伴症状（夢遊症状等）」へ記載整備の上、「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。

※睡眠随伴症状についての詳細は3ページ目をご確認ください。

〈改訂理由〉

- ① 警告の項にて睡眠随伴症状の発現可能性について注意喚起済みではありますが、本剤の類薬に関する2019年の米国FDAの措置情報を契機とし、睡眠随伴症状に伴い二次的に発現し得る重篤な自傷・他傷、事故（以下、二次的事象）に関連する添付文書改訂の必要性及び措置範囲が検討され、以下の状況から、睡眠随伴症状の発現リスクの高い薬剤（半減期等の薬理特性及び国内症例の集積状況）について、既往歴のある患者を禁忌とすることが適切であると判断されました。
 - ・ 国内においても、本剤の類薬で睡眠随伴症状に伴う二次的事象発現例が確認されたこと
 - ・ 睡眠随伴症状は多彩な症状を繰り返し発現する疾患であり、薬剤による睡眠随伴症状既往歴のある患者では「再発の危険性は排除できない」「二次的事象発現の可能性は予測困難」「副作用発現時に意識がなく、意図的制御が及ばない」という状況が考えられること
 - ・ 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であること
- ② 重大な副作用の本文中に「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」の記載があるが、項目名には「睡眠随伴症状（夢遊症状等）」に関する記載がなく、わかりにくい状況であると判断されました。また、ゾルピデム酒石酸については、因果関係が否定できない睡眠随伴症状に伴う二次的事象発現症例が認められました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年8月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.310」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報※1につきましては、以下よりご確認ください。

- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 「添文ナビ®」※2にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお問い合わせ申し上げます。

※2 「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部、削除箇所： _____ 部)

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(4) <変更なし> (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> [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。]</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(4) <省略> ←新規追加</p>
<p>【使用上の注意】 4. 副作用 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。 (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1) <変更なし> 2) 精神症状、意識障害 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。 3) 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） 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。 4) ～5) <変更なし> (2)その他の副作用 <変更なし></p>	<p>【使用上の注意】 4. 副作用 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。 (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1) <省略> 2) 精神症状、意識障害 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。 3) 一過性前向性健忘、もうろう状態 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。 4) ～5) <省略> (2)その他の副作用 <省略></p>

(2022年7月改訂)

～睡眠随伴症状について～

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

【ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg/10mg 「JG」投与時のお願い】

- 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 ホームページ

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



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号