

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 4 年 7 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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より、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「TCK」及びゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

————— 薬生安通知による変更箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） （1）～（4）現行の通り （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〔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>【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 1) 現行の通り 2) 精神症状、意識障害（いずれも頻度不明）：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>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） （1）～（4）省略</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 1) 省略 2) 精神症状、意識障害（いずれも頻度不明）：せん妄、錯乱、夢遊症状、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>

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> (いずれも頻度不明)：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>4)、5) 現行の通り</p>	<p>3) 一過性前向性健忘、もうろう状態 (いずれも頻度不明)：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> <p>4)、5) 省略</p>

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 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(薬生安通知)による改訂】

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、本邦における添付文書改訂の必要性を検討した結果、「禁忌」及び「重大な副作用」の項を改訂することが適切と判断された。

■ 睡眠随伴症状(睡眠時随伴症)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。

<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・車を運転する ・電話をかける <p style="text-align: right;">など</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

➤ 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、令和4年8月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.310」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.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/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

