

令和4年7月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

入眠剤

日本薬局方

ゾルピデム酒石酸塩錠

製品名：ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「YD」

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「YD」

今般、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下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)
ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前 (部：削除)
<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> <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>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 依存性、離脱症状(いずれも頻度不明) 変更なし 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。 3) 一過性前向き健忘、もうろう状態、<u>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。また、<u>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</p>	<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと) (1) ~ (4) 省略</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 依存性、離脱症状(いずれも頻度不明) 省略 2) 精神症状、意識障害(いずれも頻度不明) 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) 一過性前向き健忘、もうろう状態(いずれも頻度不明) 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。 4) ~ 5) 省略</p>

〈改訂理由〉

・「禁忌」の項への「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」の追記

本剤及び類薬の睡眠随伴症状について、アメリカの添付文書が改訂されたことを受け、厚生労働省及び PMDA においてリスク情報が評価されました。その結果、国内症例の集積があった本剤については、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、「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」を追記して注意喚起することと致しました。

・「重大な副作用」の項への「睡眠随伴症状(夢遊症状等)」の追記、及び記載整備


「重大な副作用」の「一過性前向き健忘、もうろう状態」の項には「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」の記載がありました。しかしながら、項目名には記載がなくわかりにくい状況と考えられたため、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、項目名及び該当箇所に「睡眠随伴症状(夢遊症状等)」及びそれに伴う二次的事象「死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等」を追記して注意喚起することと致しました。また、これに伴い「精神症状、意識障害」の項から「夢遊症状」を削除することと致しました。



● DSU No.310(2022年8月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

● 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。

● 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

—添文ナビ—
iOS版 Android版

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg/10mg「YD」のGS1バーコード 

● PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上

⇒ 睡眠随伴症状については、次頁もご参照ください。

睡眠随伴症状（睡眠時随伴症）について

睡眠随伴症状の概要

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）」、寝床を出て歩き回り、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。

睡眠随伴症状として発現した異常行動の例

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
- ・車を運転する
- ・料理や食事をする
- ・電話をかける
- ・暴れたり大声を出したりする
- など

患者様にご確認ください

- 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致します。

⇒次頁もご覧下さい。

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>)