

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

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、処方箋医薬品

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 5 mg「アメル」

ゾルピデム 酒石酸塩錠 10 mg「アメル」

ZOLPIDEM TARTRATE

2022年7月



共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg、錠 10mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2022年2月改訂)
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)～(4)－現行のとおり－ (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>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)～(4)－略－</p>
<p>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 (頻度不明) 1)－現行のとおり－ 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。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)－現行のとおり－</p>	<p>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 (頻度不明) 1)－略－ 2) 精神症状、意識障害：せん妄、錯乱、<u>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。</u> 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)－略－</p>

(2 ページ目につづく)

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

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く改訂

「禁忌」、「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項：

「警告」の項にて、睡眠随伴症状の発現可能性については注意喚起済ですが、2019年の米国FDA措置を契機とし、本邦において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）について検討がなされました。

その結果、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ず、二次的事象発現の可能性は予測困難であると考えられました。また、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考えられたことから、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）については、既往歴のある患者を「禁忌」に設定することとしました。それに伴い、「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項についても、「睡眠随伴症状（夢遊症状等）」を明記しました。

ゾルピデム酒石酸塩については、睡眠随伴症状に伴う二次的事象との因果関係が否定できない国内及び海外症例が集積したため、「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項に二次的事象の報告がある旨も追記しました。

以上

これらの情報は、2022年8月に発行予定のDSU No.310に掲載致します。

なお、医薬品添付文書改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDA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>)に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189

(3 ページ目につづく)

参考資料

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/sleepmedicine/parasomnia/index.html>)