

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

No. 22-4

入眠剤

**ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「タカタ」**

**ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「タカタ」**

日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠

**ゾルピデム酒石酸塩内用液5mg「タカタ」**

**ゾルピデム酒石酸塩内用液10mg「タカタ」**

ゾルピデム酒石酸塩内用液

向精神薬・習慣性医薬品（注意－習慣性あり）・  
処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2022年7月

製造販売 高田製薬株式会社

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容

| 改訂後(波線は改訂箇所)  | 改訂前   |
|---|---|
| <p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>1.～4. 省略</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[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(次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>1.～4. 省略</p> |

| 改訂後(波線は改訂箇所)   | 改訂前(破線は削除部分)   |
|--|--|
| 【使用上の注意】   | 【使用上の注意】   |
| <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 省略</p> <p>2) 精神症状、意識障害(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>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>(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。<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</p> | <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 省略</p> <p>2) 精神症状、意識障害(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。</p> <p>3) 一過性前向き健忘、もうろう状態(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。</p> <p>4)～5) 省略</p> |

## 2. 改訂理由

### 薬生安指示

#### ●厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 (2022年7月20日付)

#### ・【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

- ・国内のゾルピデム酒石酸塩製剤において睡眠随伴症状に伴う二次的事象発現例が確認されました
  - ・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以下の状況が考えられます
    - 再発の危険性は排除できない
    - 二次的事象(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)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
  - ・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ます
- 上記の理由から睡眠随伴症状の既往歴のある患者を禁忌といたしました。

- ・「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項に睡眠随伴症状(夢遊症状等)についての注意を追記  
ゾルピデム酒石酸塩製剤については、医薬品との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たため、その旨を追記しました。また、記載整備を行いました。

なお、本剤の使用が明確な、二次的事象についての症例報告はございません。

### 3. 適正使用に関するお願い

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
- ・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

●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>)

---

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 310に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書(電子添文)全文につきましては、「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/>)並びに弊社ホームページ (<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>)でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ®」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

ゾルピデム酒石酸塩錠



(01)14987120112109

ゾルピデム酒石酸塩内用液



(01)14987120112802

---

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室 電話：0120-989-813