

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10 - 11月

### 不眠症治療薬

習慣性医薬品<sup>注1)</sup>、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

**デエビゴ<sup>®</sup>錠 2.5mg**

**デエビゴ<sup>®</sup>錠 5mg**

**デエビゴ<sup>®</sup>錠 10mg**

〈レンボレキサント製剤〉

注1) 注意 - 習慣性あり

注2) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

製造販売元



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

## 改訂内容ダイジェスト(詳細はお知らせ本文をご参照ください)

改訂項目	改訂理由等	備考
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.6 授乳婦	本剤の乳汁中への移行について、米国で実施した臨床試験結果の追記とともに、注意喚起内容の見直しを実施いたしました。	薬生安通知によらない改訂

上記以外に、包種追加並びに医療用医薬品電子添文新記載要領に基づく改訂を行いました。

新記載要領の概要については、以下をご参照ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報  
No.344 [https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1\\_14.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf)  
No.360 <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476693.pdf>
- 日本製薬工業協会（製薬協）説明資料  
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.321（2023年10月26日HP公開・11月2日発送予定）にも掲載される予定です。

[改訂箇所及び改訂理由]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.6 授乳婦

〈改訂部分抜粋〉 下線部 ( ) を追記いたしました。

下線部 ( ) を削除いたしました。

改訂後 (新記載要領)	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.5 (略)</p> <p>9.6 授乳婦</p> <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。健康成人に10mgを経口投与した時に母乳中へ移行することが認められており、相対的乳児投与量 (RID) は2%未満であった。</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。 〔授乳ラットに投与したとき、レンボレキサント及びその代謝物は乳汁中へ移行することが報告されている。〕</p>

注) 新記載要領ならびに包種追加に伴う記載変更を除く

改訂理由

米国PMR (Post Marketing Requirement ; 市販後要求事項) にて、本剤の乳汁中への移行に関する臨床試験が実施され、本試験結果に基づきCCDS\*及び米国添付文書が改訂されました。

本改訂を踏まえ、本邦の電子添文「9.6 授乳婦」も同様に改訂いたします。

また、本改訂に基づく情報は本剤のインタビューフォームにおいても記載いたします。

\*CCDS : 企業中核データシート (Company Core Data Sheet)

[GS1バーコード]

薬機法 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律) の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>®</sup>」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	デエビゴ <sup>®</sup> 錠2.5mg	デエビゴ <sup>®</sup> 錠5mg	デエビゴ <sup>®</sup> 錠10mg
販売包装単位	 (01)14987028205606	 (01)14987028205637	 (01)14987028205729

★製品に関するお問い合わせ先 : エーザイ株式会社 hhcホットライン

フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時 (土、日、祝日 9～17時)

★製品情報は、エーザイホームページ (<https://www.eisai.co.jp>) でご覧いただけます。

本製品の最新電子添文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/>) からご覧ください。

CODE DI-J-941  
2023年10月作成  
(2404)