

— 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

2024年2 - 3月

不眠症治療薬

レンボレキサント製剤

習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

デエビゴ[®]錠 2.5mg

デエビゴ[®]錠 5mg

デエビゴ[®]錠 10mg

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 9.1.3 中等度及び重度の呼吸機能障害を有する患者（閉塞性睡眠時無呼吸および慢性閉塞性肺疾患患者を除く）	中等度～重度の呼吸機能障害を有する患者に対する影響について、米国で実施した臨床試験結果を追記し、注意喚起の内容を見直いたしました。	課長通知によらない改訂
9.1.4 中等度及び重度の閉塞性睡眠時無呼吸および慢性閉塞性肺疾患患者		課長通知によらない改訂（新設）
17.3 その他 17.3.1 呼吸機能への影響（米国製造販売後臨床試験）	上記9項の改訂根拠となった臨床試験結果の概要を追記いたしました。	—

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.324（2024年3月1日HP公開、3月8日発送予定）にも掲載される予定です。

★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。

[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、17. 臨床成績

(改訂部分抜粋)

下線部 () を追記いたしました。

改 訂 後	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 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.2 (略)</p> <p>9.1.3 中等度及び重度の呼吸機能障害を有する患者 (閉塞性睡眠時無呼吸および慢性閉塞性肺疾患患者を除く) これらの患者に対する使用経験がなく、安全性は確立していない。[17.1.2 参照]</p> <p>9.1.4 中等度及び重度の閉塞性睡眠時無呼吸および慢性閉塞性肺疾患患者 長期投与におけるこれらの患者に対する使用経験がなく、安全性は確立していない。[17.3.1 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.2 (略)</p> <p>9.1.3 中等度及び重度の呼吸機能障害を有する患者 これらの患者に対する使用経験がなく、安全性は確立していない。[17.1.2 参照]</p>
<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 (略)</p> <p>17.1.2 臨床薬理試験</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 呼吸機能への影響 (102試験) 健康成人及び健康高齢者に本剤10又は25mg^{注)}を投与したとき、睡眠時SpO₂に対する影響はプラセボと同程度であった。 軽度閉塞性睡眠時無呼吸患者に本剤10mgを単回及び反復投与したとき、無呼吸低呼吸指数はプラセボと同程度であった²⁰⁾ (外国人データ)。[9.1.3 参照]</p> <p>(4) (略)</p> <p>17.3 その他</p> <p>17.3.1 呼吸機能への影響 (米国製造販売後臨床試験) 中等度から重度の閉塞性睡眠時無呼吸患者33例を対象に本剤10mgを8日間連続投与したとき、8日目における夜間睡眠時の無呼吸低呼吸指数はプラセボと比較して同程度であった。また、中等度から重度 (1秒率 (FEV₁) ≤70%かつ30% ≤対標準1秒量 (%FEV₁) <80%) の慢性閉塞性肺疾患患者30例を対象に本剤10mgを8日間連続投与したとき、プラセボと比較して8日目における睡眠中のSpO₂低下は認められなかった (外国人データ)。[9.1.4 参照]</p>	<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 (略)</p> <p>17.1.2 臨床薬理試験</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 呼吸機能への影響 (102試験) 健康成人及び健康高齢者に本剤10又は25mg^{注)}を投与したとき、睡眠時SpO₂に対する影響はプラセボと同程度であった。 軽度閉塞性睡眠時無呼吸患者に本剤10mgを単回及び反復投与したとき、無呼吸低呼吸指数はプラセボと同程度であった²⁰⁾ (外国人データ)。[9.1.3 参照]</p> <p>(4) (略)</p>

改訂理由

本剤の米国PMR (Post Marketing Requirement ; 市販後要求事項) として、中等度～重度の呼吸機能障害のある患者への影響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、本邦の電子添文も改訂いたしました。

*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^{てんぶん}」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^{てんぶん}」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 [®] 錠2.5mg	デエビゴ [®] 錠5mg	デエビゴ [®] 錠10mg
販売包装単位	 (01)14987028205606	 (01)14987028205637	 (01)14987028205729

CODE DI-J-961
2024年2月作成
(2408)