

— 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

2025年12月～2026年1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
11.2 その他の副作用	肝臓関連の臨床検査値異常として「AST上昇」を追記しました。	通知によらない改訂

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.341にも掲載される予定です。
(2025年12月10日PMDAホームページ掲載予定)

★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]

11. 副作用

〈改訂部分抜粋〉

下線部 () を追記いたしました。

改 訂 後					改 訂 前				
11. 副作用 (略)					11. 副作用 (略)				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	3 %以上	1 ~ 3 %未満	1 %未満	頻度不明		3 %以上	1 ~ 3 %未満	1 %未満	頻度不明
(略)					(略)				
肝臓			ALT上昇	AST上昇	肝臓			ALT上昇	
(略)					(略)				

改訂理由

国内市販後において、本剤との因果関係が否定できないAST上昇の症例が集積していることから、「11.2 その他の副作用」の項に、「AST上昇」を追記しました。

[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[®]」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[®]」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5 mg	デエビゴ [®] 錠10mg
販売包装単位	 (01)14987028205606	 (01)14987028205637	 (01)14987028205729

CODE DI-J-1017
2025年12月作成
(2606)