

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

習慣性医薬品
処方箋医薬品

不眠症治療薬

エスゾピクロン錠 1mg「NPI」
エスゾピクロン錠 2mg「NPI」
エスゾピクロン錠 3mg「NPI」

2022年7月



販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

拝啓

時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より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、下記のとおり「使用上の注意」を改訂いたしますので、今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容> _____ : 追記箇所 : 削除箇所

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5) 省略、変更なし (6) <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</u> <u>〔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ので、投与の中止を検討すること。〕</u></p> <p>(次ページに続く)</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5) 省略</p> <p>(次ページに続く)</p>

<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～4) 省略、変更なし</p> <p>5) 精神症状、意識障害：悪夢 (異常な夢)、意識レベルの低下、興奮 (激越)、錯乱 (錯乱状態)、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動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、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>6) 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 (中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、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、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、ゾピクロン製剤において、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. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～4) 省略、変更なし</p> <p>5) 精神症状、意識障害：悪夢 (異常な夢)、意識レベルの低下、興奮 (激越)、錯乱 (錯乱状態)、幻覚、<u>夢遊症状</u>、攻撃性、せん妄、異常行動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、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>6) 一過性前向性健忘、もうろう状態：一過性前向性健忘 (中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、ゾピクロン製剤において、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>
---	---

【改訂理由】

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き、「慎重投与(6)」及び「重大な副作用6)」の項に「睡眠随伴症状 (夢遊症状等)」に関する注意喚起を追記しました。また、これに伴い「重大な副作用5)」の項の「夢遊症状」を削除し、記載整備しました。

以上

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

なお、改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社ホームページ(<https://www.feldsenpharma.co.jp>)に掲載しますので、併せてご参照ください。