

令和4年7月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

不眠症治療薬

エスゾピクロン錠 1mg「YD」

エスゾピクロン錠 2mg「YD」

エスゾピクロン錠 3mg「YD」

(エスゾピクロン錠)

今般、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より下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

| 改訂後 | 改訂前(部：削除) |
|--|--|
| <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(5) 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>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～4) 変更なし 5) <u>精神症状、意識障害</u>(いずれも頻度不明) 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。 6) <u>一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u>(いずれも頻度不明) 一過性前向き健忘(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>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>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～4) 省略 5) <u>精神症状、意識障害</u>(いずれも頻度不明) 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。 6) <u>一過性前向き健忘、もうろう状態</u>(いずれも頻度不明) 一過性前向き健忘(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〉

・「慎重投与」の項への「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」の追記

本剤及び類薬の睡眠随伴症状について、アメリカの添付文書が改訂されたことを受け、厚生労働省及びPMDAにおいてリスク情報が評価されました。その結果、国内症例の集積がない本剤については、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」の項に「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」を追記して注意喚起することと致しました。

・「重大な副作用」の項への「睡眠随伴症状(夢遊症状等)」の追記、及び記載整備

「重大な副作用」の「一過性前向き健忘、もうろう状態」の項には「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」の記載がありました。しかしながら、項目名には記載がなくわかりにくい状況と考えられたため、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、項目名及び該当箇所に「睡眠随伴症状(夢遊症状等)」を追記して注意喚起することと致しました。また、これに伴い「精神症状、意識障害」の項から「夢遊症状」を削除することと致しました。

- DSU No.310(2022年8月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

| | |
|-----------------------------------|--|
| エソゾピクロン錠 1mg/2mg/3mg「YD」のGS1バーコード |  |
|-----------------------------------|--|

—添文ナビ—

| | |
|---|---|
| iOS版 | Android版 |
|  |  |
- PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上