

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

### 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>

エスゾピクロン製剤

## エスゾピクロン錠 1mg・2mg・3mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪 1丁目6番21

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

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ \_\_\_\_\_ : 通知改訂、 \_\_\_\_\_ : 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） <u>(6) 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〔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>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5) 省略 ←追記</p>
<p>4. 副作用 省略（変更なし） (1) 重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～4) 省略（変更なし） 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。 6) 一過性前向き健忘、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状（夢遊症状等）</u> 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>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～4) 省略 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。 6) 一過性前向き健忘、もうろう状態 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>

・「不眠症」の効能・効果を有する超短時間型ベンゾジアゼピン受容体作動薬による「睡眠随伴症状」について規制当局にて検討を行った結果、エスゾピクロンについては、睡眠随伴症状関連の国内症例の集積がないこと及び薬理特性が考慮され、現時点では、「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」を追記することが適切と判断されたため、当該記載を追記いたしました。

### <変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

### <GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」で下記 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。

### エスゾピクロン錠「日医工」



(01)14987376065600

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.310」(2022年8月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

エスゾピクロン 22-010A2