

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年7・8月

製造販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

不眠症治療薬

エスゾピクロン錠1mg「ケミファ」

エスゾピクロン錠2mg「ケミファ」

エスゾピクロン錠3mg「ケミファ」

エスゾピクロン錠

習慣性医薬品
処方箋医薬品

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび2022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、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

＜改訂内容（2022年7月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

1. 「慎重投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) ～ (5) 省略（現行通り） (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>	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) ～ (5) 省略

2. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所、下線 部：削除箇所

改訂後	改訂前
4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用 1) ～4) 省略（現行通り） 5) <u>精神症状、意識障害</u> 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。	4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 1) ～4) 省略 5) <u>精神症状、意識障害</u> 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。

改訂後	改訂前
6) <u>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）</u> 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。	6) <u>一過性前向性健忘、もうろう状態</u> 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。

<改訂理由>

従来より、警告の項にて、睡眠随伴症状の発現可能性について注意喚起してまいりましたが、非ベンゾジアゼピン系薬剤等において国内で睡眠随伴症状に伴う二次的事象発現例が確認されたことから、更なる注意喚起が検討され、既往歴のある患者が慎重投与となりました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 310（2022年8月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-service/s/drugs/0001.html>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

