

使用上の注意改訂のお知らせ

不眠症治療薬

エソゾピクロン錠 1mg「DSEP」 エソゾピクロン錠 2mg「DSEP」 エソゾピクロン錠 3mg「DSEP」

習慣性医薬品：注意—習慣性あり、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2022年7月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「**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」を追記しました。《厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(以下、薬生安通知)》。
- (2) 「**重大な副作用**」の項目に「睡眠随伴症状(夢遊症状等)」を追記しました。《薬生安通知による改訂》。

2. 改訂内容〔() 薬生安通知による改訂〕

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) 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[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) 略

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~ 4) 現行通り</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、睡眠随伴症状 (夢遊症状等)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) 略</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、夢遊症状、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>

☆詳細は電子化された添付文書 (電子添文) をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA 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>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることで電子添文等をご参照いただけます。

エスゾピクロン錠「DSEP」  (01)14987081185150

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ **0120-100-601** 受付時間：平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間：平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1