

注意事項等情報改訂のお知らせ

2022年7月
全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

入眠剤

向精神薬、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）

日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠 ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「ZE」 ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ZE」

このたび、標記製品の注意事項等情報を厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては下記、および2頁目記載の追加改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。

また、3頁目以降に本改訂に関する留意事項等を掲載しておりますので、併せてご確認いただきますようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
禁忌	「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。〕」を追記しました。
副作用（重大な副作用）	「2）精神症状、意識障害」から「夢遊症状」を削除しました。 「3）一過性前向性健忘、もうろう状態」に「睡眠随伴症状（夢遊症状等）（頻度不明）」を追記しました。症状の説明に「また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。」を追記しました。

■注意事項等情報改訂内容

（_____部：薬生安指示による改訂箇所）

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～4. 変更なし 5. <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。〕</u>	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～4. 省略

（裏面につづく）

(_____部：薬生安指示による改訂箇所、取り消し線部：削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 変更なし</p> <p>2) 精神症状、意識障害：せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下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>3) 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（服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない）、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、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中におこさないように注意すること。なお、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。<u>また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。</u>異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>4) , 5) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 省略</p> <p>2) 精神症状、意識障害：せん妄、錯乱、夢遊症状、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下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>3) 一過性前向性健忘、もうろう状態：一過性前向性健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない）、もうろう状態があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中におこさないように注意すること。なお、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) , 5) 省略</p>

【改訂理由】

○「禁忌」

睡眠随伴症状におきまして、2019年の米国FDA措置を契機とし、重篤な自傷、他傷および事故について注目されてきましたが、国内においても睡眠随伴症状に伴う二次的事象発現例が確認されました。

睡眠随伴症状は多彩な症状を繰り返し発現する疾患であり、薬剤による睡眠随伴症状既往歴のある患者では以下の状況が考えられます。

- ・再発の危険性は排除できない
- ・二次的事象発現の可能性は予測困難
- ・副作用発現時に意識がなく、意図的制御が及ばない

薬剤の減量や発生時の制御に確実性はなく、現状、被疑薬の中止が睡眠随伴症状再発の可能性を回避できる最善策となります。よって、睡眠随伴症状の発現リスクの高い薬剤（半減期等の薬理特性及び国内症例の集積状況）については、既往歴のある患者を禁忌とするため、「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。〕」の記載を追記しました。

○「副作用（重大な副作用）」

- ・医薬品との因果関係が否定できない睡眠随伴症状に伴う二次的事象発現症例が認められたため、「副作用（重大な副作用）」の項に「また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。」の記載を追記しました。
- ・重大な副作用の本文中に「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」の記載があるが、項目名には記載がなくわかりにくい状況だったため、3)に「睡眠随伴症状（夢遊症状等）」の追記を行いました。したがって、2)の本文中「夢遊症状」を削除しました。

【留意事項】

本改訂につきましては、PMDAより3ページ以降に掲載している禁忌新設の主旨が伝わるよう情報提供資材を同時に配布するよう求められております。睡眠随伴症状及び患者様への指導について記載されておりますので、必ずご確認いただきますようお願い致します。

以上

本改訂の留意事項について

睡眠随伴症状（睡眠時随伴症）とは、睡眠開始時、睡眠中、あるいは睡眠からの覚醒時に起こる望ましくない身体現象を指し、異常な睡眠と関連した複雑な運動、行動、感情、知覚、夢および自律神経系活動が含まれます。

睡眠随伴症状はどの睡眠段階から生じるかにより分類されており、主にノンレム睡眠から生じる症状と、レム睡眠から生じる症状があります。

ノンレム睡眠から生じるものとしては、睡眠中に突然叫び声を上げたり泣き出したりする

「睡眠時驚愕症（夜驚症）」、寢床を出て歩き回り、時には走り出すこともある「睡眠時遊行症（夢遊病）」が代表的なものです。また、物を調理し食べるといった動作を特徴とする「睡眠関連摂食障害」も含まれます。これらの睡眠随伴症状では、周囲が覚醒させることは難しく、患者は実際に何が起こったかを思い出せず、夢見の体験は伴いません。こうした特徴から、これらはノンレム睡眠（特に深睡眠）から不完全に覚醒した状態（寝ぼけ）と考えられています。

一方、レム睡眠から生じる睡眠随伴症状としては、「悪夢障害」や睡眠中の夢内容が行動化される「レム睡眠行動障害」がよく知られています。

本剤による**睡眠随伴症状として発現した異常行動の例**として、以下のようなものが報告されています。これらの症例の多くは、本剤服用後、完全に覚醒しないままこれらの行動を行い、翌日、その行動を記憶していません。

- ・ 屋内や屋外を歩き回る
- ・ 料理や食事をする
- ・ 暴れたり大声を出したりする
- ・ 車を運転する
- ・ 電話をかける
- など

- 本剤投与開始時には、過去に本剤により**上記のような睡眠随伴症状としての異常行動の発現がなかったか患者様にご確認いただき**、もし異常行動が認められていた場合は**投与しないでください**。また、本剤投与中の診察時にも、本剤による上記のような睡眠随伴症状としての異常行動の発現の有無をご確認いただき、もし異常行動が認められた場合は**投与を中止してください**。
- 本剤を処方する全ての患者様に、異常行動が重篤な自傷・他傷行為、事故等に至るおそれがある旨をご説明ください。なお、睡眠随伴症状が起こった場合は速やかに医師へ連絡するよう患者様にご指導お願い致します。

本剤を投与する場合には以下の点にもご注意ください。

- ・ 少量から投与を開始してください。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に投与してください。
- ・ 次の事項について患者様とその家族にご指導お願い致します。
 - 指示通りに服用し、処方された量を超えて服用しないこと
 - 服用後すぐに就寝すること
 - アルコールは避けること

参考

睡眠障害国際分類第 3 版

国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所睡眠・覚醒障害研究部 HP

(<https://www.ncnp.go.jp/nimh/sleep/sleep-medicine/parasomnia/index.html>)

改訂後の電子化された添付文書情報は弊社ホームページ (<https://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。
また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 」No. 310号 (2022年8月上旬発送) に掲載されます。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。
添文ナビの使い方は以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。
https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

iOS版



Android版



本製品の電子化された添付文書は、下記のバーコードから閲覧可能です。

➤ ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「ZE」



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)