

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年7月 (No.2022-7)

不眠症治療薬

●習慣性医薬品、処方箋医薬品

エソピクロン錠 1mg「KMP」

エソピクロン錠 2mg「KMP」

エソピクロン錠 3mg「KMP」

ESZOPICLONE

(エソピクロン錠)

販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市中区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町1-4-4

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照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。

1. 改訂内容(下線部、取消線部: 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)

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) (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[<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) 該当の記載なし
4.副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 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)一過性前向性健忘、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。	4.副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 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。 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。

2. 改訂理由

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」、[重大な副作用]の項に「睡眠随伴症状(夢遊症状等)」に関する注意を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.sk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

[お問い合わせ先]

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月~金曜日 9:00~17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.sk-net.com>