

「使用上の注意」改訂のお知らせ

不眠症治療薬

エスゾピクロン錠 1mg 「ニプロ」
エスゾピクロン錠 2mg 「ニプロ」
エスゾピクロン錠 3mg 「ニプロ」

2022年7月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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(薬生安通知)により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

慎重投与／重大な副作用：「睡眠随伴症状(夢遊症状等)」に関する注意事項を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1)～5) 現行のとおり</p> <p>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></p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1)～5) 略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(4) 現行のとおり</p> <p>(5) 精神症状、意識障害</p> <p>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) 一過性前向き健忘、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状(夢遊症状等)</u></p> <p>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</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</p> <p>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) 一過性前向き健忘、もうろう状態</p> <p>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>

【改訂の理由】

○「慎重投与」、「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「睡眠随伴症状(夢遊症状等)」に関する注意事項を追記致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

エソゾピクロン錠 1mg、2mg、3mg 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.310掲載(令和4年8月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。