DRUG INFORMATION

２００７　Ｎｏ．１６　　平成１９年６月１８日発行

睡眠薬によるもうろう状態・夢遊症状について

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
（内線７０８３）

※　Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp（担当：安田）

睡眠薬によるもうろう状態・夢遊症状について

米国において、「睡眠薬を投与し就寝後に中途覚醒し、通常とは異なる行動（異常行動）を取った後、再び就寝したが、中途覚醒時の行動は記憶がない」副作用が問題となっています。通常とは異なる行動（異常行動）の内容としては、十分に覚醒していない状態での自動車運転や食事等があり、これらの副作用について、FDA は本年 3 月に米国で販売されている催眠鎮静薬 13 剤を対象として注意喚起を行う指示を出しています。

一方、日本においても、睡眠薬投与後に同様の副作用が報告されており、一部の副作用については「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項に記載し注意を喚起されていましたが、より明確に注意を喚起するため、下記の 3 剤について改訂が行われましたのでお知らせします。

◎添付文書改訂品目

超短時間作用型催眠鎮静剤	ハルシオン錠 0.125mg、0.25mg
	マイスリー錠 5mg、10mg
	アモバン錠 7.5mg、10mg

また、当院における平成 18 年度の転倒・転落件数の調査（図 1）によると、薬剤が関連している患者の多くは催眠鎮静剤を含む向精神薬を服用しており、向精神薬の関与が疑われる可能性があります。

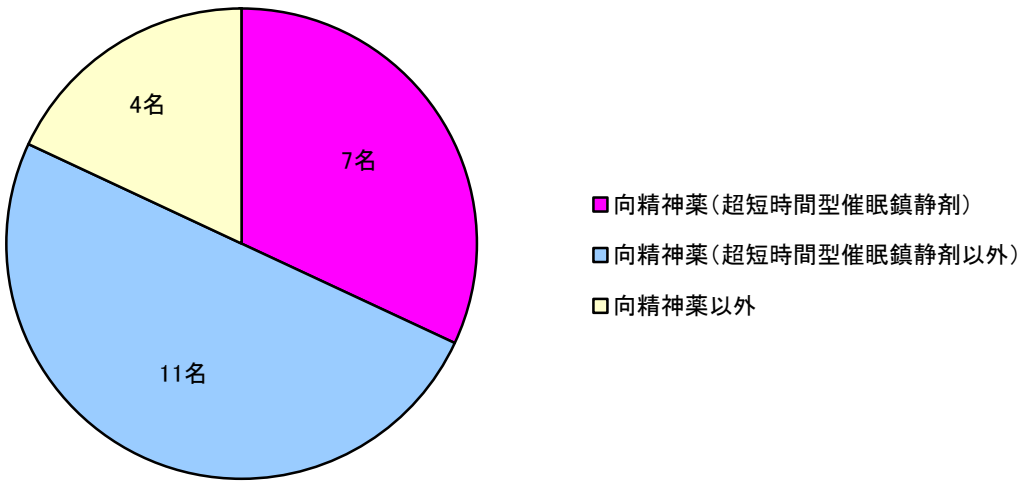

図1　岐阜大学病院における薬剤の関与が疑われる転倒･転落件数

これらを踏まえ、睡眠薬については十分に注意した上で使用していただくようお願い致します。詳細につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室（内線 7083）までご連絡下さい。

◎薬品毎の添付文書改訂部分（下線部が今回の改訂部分）

ハルシオン錠 0.125mg、0.25mg

【警告】

本剤の服用後に、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。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。

［用法・用量に関連する使用上の注意］

1.本剤に対する反応には個人差があり、また、眠気、めまい、ふらつき及び健忘等は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回 0.125mg 以下）から投与を開始すること。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行うこと。ただし、0.5mg を超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。

2.不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。

2. 重要な基本的注意

(1) 不眠症に対する投与は継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状等の異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。

(2) 本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

4. 副作用

(1) 重大な副作用

2) 精神症状（頻度不明）：刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等の精神症状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。統合失調症等の精神障害者に投与する際は、特に注意すること。

4) 一過性前向性健忘（0.12%）、もうろう状態（0.05%）：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）、また、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、慎重に行うこと。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。

マイスリー錠 5mg、10mg

【警告】

本剤の服用後に、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。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。

［用法・用量に関連する使用上の注意］

(1) 本剤に対する反応には個人差があり、また、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1 回 5mg）から投与を開始すること。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すること。ただし、10mg を超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。

(2) 本剤を投与する場合、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。

2. 重要な基本的注意

(1) 本剤の投与は継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状などの異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。

(2) 本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下が起こることがあるので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

4. 副作用

(1) 重大な副作用

2) **精神症状、意識障害**：せん妄（頻度不明）、錯乱（0.1～5%未満）、夢遊症状（頻度不明）、幻覚、興奮、脱抑制（各 0.1%未満）、意識レベルの低下（頻度不明）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。

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）（0.1～5%未満）、もうろう状態（頻度不明）があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起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。

アモバン錠 7.5mg、10mg

【警告】

本剤の服用後に、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。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。

［用法・用量に関連する使用上の注意］

(1) 本剤を投与する場合、反応に個人差があるため少量（高齢者では 1 回 3.75mg）から投与を開始すること。また、肝障害のある患者では 3.75mg から投与を開始することが望ましい。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すること。ただし、10mg を超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。
(2) 不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

2. 重要な基本的注意

(1) 不眠症に対する投与は継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状等の異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。
(2) 本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

4. 副作用

(1) 重大な副作用

4) 精神症状、意識障害（頻度不明）：幻覚、せん妄、錯乱、夢遊症状、悪夢、易刺激性、攻撃性、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。
5) 一過性前向性健忘、もうろう状態（0.1%未満）：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、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。