

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年7 - 8月

不眠症治療薬

習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

ルネスタ[®]錠 1mg

ルネスタ[®]錠 2mg

ルネスタ[®]錠 3mg

〈エスゾピクロン製剤〉

注1) 注意 - 習慣性あり

注2) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

製造販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト(詳細はお知らせ本文をご参照ください)

| 改訂項目 | 改訂理由等 | 備考 |
|---|---|--------------------------|
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 | 「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」を追記いたしました。 | 薬生安通知 [*] による改訂 |
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 | 「11.1.6 一過性前向き健忘、もうろう状態」の項に「睡眠随伴症状(夢遊症状等)」を追記いたしました。本追記に伴い、「11.1.5 精神症状、意識障害」の本文に記載していた「夢遊症状」は削除しました。 | 薬生安通知 [*] による改訂 |

※厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和4年7月20日付)

上記以外に、医療用医薬品電子添文新記載要領に基づく改訂を行いました。

新記載要領の概要については、以下をご参照ください。

➤ 医薬品・医療機器等安全性情報

No.344 https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf

No.360 <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476693.pdf>

➤ 日本製薬工業協会(製薬協)説明資料

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

本改訂内容は医薬品安全対策情報(Drug Safety Update) No.310(2022年8月発送予定)にも掲載される予定です。

[改訂箇所及び改訂理由]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意、11. 副作用

(改訂部分抜粋)

下線部 () を追記、下線部 () を削除いたしました。

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|---|--|
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.4 (略)</p> <p>9.1.5 <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</u> 投与の中止を検討すること。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。[1.、11.1.6参照]</p> | <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(5) (略) (新設)</p> |
| <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.4 (略)</p> <p>11.1.5 <u>精神症状、意識障害</u> 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下(各0.3%)、興奮(激越)、錯乱(錯乱状態)、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動(いずれも頻度不明)等があらわれることがある。</p> <p>11.1.6 <u>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)</u>(いずれも頻度不明) 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。[1.、9.1.5参照]</p> | <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (1)～(4) (略)</p> <p>5) <u>精神症状、意識障害</u> 悪夢(異常な夢)、意識レベルの低下(1%未満)、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(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) <u>一過性前向性健忘、もうろう状態</u>(頻度不明) 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> |

* 新記載要領に伴う記載変更を除く

改訂理由

米国FDAにより2019年4月30日に発出された睡眠状態での異常行動に対するBoxed Warning及び禁忌の追記指示に基づき、米国添付文書が改訂されました。

本改訂を踏まえ、本邦においても国内における睡眠随伴症状の集積状況を元に検討を重ね、現時点において国内で重篤な副作用報告が認められないことから、米国添付文書のような禁忌とはせず、「特定の背景を有する患者に関する注意」として「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」を追記いたしました。またこの追記に伴い、「重大な副作用」の項について「11.1.6 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)」とし、「11.1.5 精神症状、意識障害」の記載から夢遊症状を削除する記載整備を実施しました。

<ご参考：米国添付文書の記載内容 (Revised 08/2019)>

BOXED WARNING: COMPLEX SLEEP BEHAVIORS

Complex sleep behaviors including sleep-walking, sleep-driving, and engaging in other activities while not fully awake may occur following use of LUNESTA. Some of these events may result in serious injuries, including death. Discontinue LUNESTA immediately if a patient experiences a complex sleep behavior [see Contraindications (4) and Warnings and Precautions (5.1)].

4 CONTRAINDICATIONS

LUNESTA is contraindicated in patients who have experienced complex sleep behaviors after taking LUNESTA [see Warnings and Precautions (5.1)].

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1 Complex Sleep Behaviors

Complex sleep behaviors including sleep-walking, sleep-driving, and engaging in other activities while not fully awake may occur following the first or any subsequent use of LUNESTA. Patients can be seriously injured or injure others during complex sleep behaviors. Such injuries may result in a fatal outcome. Other complex sleep behaviors (e.g., preparing and eating food, making phone calls, or having sex) have also been reported. Patients usually do not remember these events. Post-marketing reports have shown that complex sleep behaviors may occur with LUNESTA alone at recommended dosages, with or without the concomitant use of alcohol or other CNS depressants [see Drug Interactions (7.1)]. Discontinue LUNESTA immediately if a patient experiences a complex sleep behavior.

<ご参考：睡眠随伴症状（睡眠時随伴症）とは？>

睡眠中に生じるねぼけ、夜尿、歯ぎしり、悪夢など望ましくない現象を総称して睡眠時随伴症と呼んでいます。

主として運動面の問題として現れるものとして睡眠時遊行症、夜驚症、レム睡眠行動障害、寝言などいわゆるねぼけに含まれるものがあります。

また、自律神経の問題が主なものとしては、睡眠時遺尿症（夜尿症）、乳児睡眠時無呼吸症などがあります。その他のものとしては、悪夢、睡眠麻痺などがあります。

出典：e-ヘルスネット

<https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/dictionary/heart/yk-025.html>

[GS1バーコード]

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）の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

| | ルネスタ錠 1 mg | ルネスタ錠 2 mg | ルネスタ錠 3 mg |
|--------|---|--|---|
| 販売包装単位 |  (01)14987028201363 |  (01)14987028201394 |  (01)14987028201424 |

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 hhcホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時（土、日、祝日 9～17時）

★製品情報は、エーザイホームページ（<https://www.eisai.co.jp>）でご覧いただけます。

本製品の最新電子添文は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/>）からご覧ください。

CODE DI-J-913
2022年7月作成
(2301)