



睡眠剤による睡眠随伴症状等の注意喚起について

～医薬品・医療機器等安全性情報 2022 年度 No.394 より～

当院において汎用されている睡眠薬の中で長短時間型に分類される、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー®錠）、エスゾピクロン（ルネスタ®錠）及びトリアゾラム（ハルシオン®錠）は、「不眠症」を効能・効果とする医薬品です。

今般厚生労働省は、これら不眠症治療薬による睡眠随伴症状の既往歴のある患者へ更なる安全対策措置が必要と判断し、製造販売業者に対して使用上の注意の改訂を指示し、該当メーカーはその旨添付文書の改訂を行いました。

添付文書改訂例～エスゾピクロン：ルネスタ錠 1 mg, 2 mg および 3 mg（エーザイ株式会社）

（旧記載要領）[慎重投与]（新設）

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。]

[副作用・重大な副作用]

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。

一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）：

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、睡眠随伴症状（夢遊症状等）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。

（新記載要領）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（新設）

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

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

る。

11. 副作用 11.1 重大な副作用

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，異常行動等があらわれることがある。

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）

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。

睡眠時随伴症とは ～厚生労働省 e-ヘルスネットより

睡眠時随伴症（すいみんじずいはんしょう）/ parasomnia /

睡眠中におきるねぼけ行動の総称。

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（やきょうしょう）、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。

みなさん，思い当たる節はございますでしょうか？

★編集後記

睡眠薬は正しく使えば，より良い生活を送ることのできる薬剤の一つです。

現在当院で汎用されている睡眠薬は，一昔前の薬剤と比べて一層安全性の高いものになっております。これから迎える秋の夜長を楽しむもよしですが，きちんとした生活のリズムのもととなるのは睡眠です。Zzzzz...

