

【医薬品名】 エスゾピクロン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項の継続投与に関する記載を

「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項の依存性に関する記載を

「依存性：

連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、異常な夢、悪心、胃不調、反跳性不眠等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

と改める。