

—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

入眠剤

向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠

ゾルピデム酒石酸塩錠5mg〔NP〕

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg〔NP〕

ZOLPIDEM TARTRATE TABLETS

2018年10月

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

発 売 光製薬株式会社
製造販売 ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を**自主改訂**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、添付文書の各項を十分ご覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

妊婦、産婦、授乳婦等への投与：妊婦等に関する注意事項を改訂

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦等 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。<u>本薬はヒトで胎盤を通過することが報告されており、妊娠後期に本剤を投与された患者より出生した児に呼吸抑制、痙攣、振戦、易刺激性、哺乳困難等の離脱症状があらわれることがある。なお、これらの症状は、新生児仮死として報告される場合もある。]</u></p> <p>2) 授乳婦 現行のとおり</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦等 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期に本剤を投与された患者より出生した児に呼吸抑制、痙攣、振戦、易刺激性、哺乳困難等の離脱症状があらわれることがある。なお、これらの症状は、新生児仮死として報告される場合もある。]</p> <p>2) 授乳婦 略</p>

【改訂の理由】

○「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

企業報告に基づき、本薬はヒトで胎盤を通過することが報告されている旨を追記致しました。

以上

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.274掲載 (平成30年11月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.hikari-pharm.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。