

— 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

2019年7月

発売 光製薬株式会社  
製造販売 ニプロ株式会社

このたび、下記製品の「使用上の注意」を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。  
該当製品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ますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 該当製品

ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg/10mg「NP」

#### 2. 改訂のポイント

「禁忌」に記載していた「急性狭隅角緑内障」を「急性閉塞隅角緑内障」に変更

#### 3. 新旧対照表及び改訂の理由

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ 下線：削除)
禁忌（次の患者には投与しないこと） 急性閉塞隅角緑内障の患者 [現行のとおり]	禁忌（次の患者には投与しないこと） 急性狭隅角緑内障の患者 [略]

\*変更箇所のみ記載。また、項目番号は省略した。

#### 【改訂の理由】

令和元年6月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき改訂致しました。

#### ○「禁忌」の項

以下の理由により、急性狭隅角緑内障を急性閉塞隅角緑内障に変更致しました。

・狭隅角緑内障は閉塞隅角緑内障と同一視されていたが、閉塞隅角緑内障なのか開放隅角緑内障なのかがあいまいであることから、緑内障診療ガイドライン第2版(2006年)において、狭隅角緑内障は閉塞隅角緑内障に統一されたため。

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.281掲載 (令和元年7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医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に掲載されます。