

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 30 年 10 月
全 星 薬 品 株 式 会 社
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

入眠剤

向精神薬、習慣性医薬品（注意－習慣性あり）

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

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「ZE」 ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ZE」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては下記記載の追加改訂箇所にご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	「改訂内容」
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	「妊婦等」の項に「ヒトで胎盤を通過することが報告されている」旨を追記しました。

■使用上の注意改訂内容（ 部：自主改訂による改訂箇所）

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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。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。〕 (2) 授乳婦：変更なし	【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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。〕 (2) 授乳婦：省略

【改訂理由】

○「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

ゾルピデム酒石酸塩製剤における CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート) の記載内容が改訂され、本剤の使用上の注意も CCDS と整合性を図るため「妊婦等」の項に「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

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。
また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 」No. 274 号 (2018 年 11 月中旬発送) に掲載されます。

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)