

—医薬品の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

2016年7月

発売元：興和株式会社
販売元：興和創薬株式会社
製造販売元：東洋カプセル株式会社

入眠剤

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「KOG」 ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「KOG」 Zolpidem Tartrate Tablets

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

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

弊社製品につきましては、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、弊社販売のゾルピデム酒石酸塩錠5mg「KOG」・ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「KOG」の「使用上の注意」を自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容（下線部：改訂箇所）

改訂後（2016年7月改訂、該当部分のみ抜粋）	改訂前（該当部分のみ抜粋）
【使用上の注意】 7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）	【使用上の注意】 7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（使用経験が乏しい。）

2. 改訂理由

先発製品の改訂に基づき、記載を一部追記致しました。

以上

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 251」（2016年7月下旬発送予定）に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kowa-souyaku.co.jp/> 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」 <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に最新添付文書が掲載されます。併せてご利用下さい。

製品情報お問い合わせ先

興和株式会社 医薬事業部 くすり相談センター

電話 0120-347-021 03-3279-7021

受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く）