

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年3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、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安通知（指示））（平成29年3月21日付薬生安発0321第1号）及び自主改訂により、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」を下記のとおり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

（二重下線部：薬生安通知による改訂、下線部：薬生安通知によらない改訂（自主改訂）、取り消し線部：削除）

改訂後（2017年3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】 2. 重要な基本的注意 (1) <u>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。</u> （「重大な副作用」の項参照） (2) 略	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) 本剤の投与は継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状などの異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。 (2) 略
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 依存性、離脱症状（頻度不明）：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、 <u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。</u> 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、反跳性不眠、いらいら感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。 2)～5) 略	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 依存性、離脱症状（頻度不明）：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、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、反跳性不眠、いらいら感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。 2)～5) 略

2. 改訂理由

平成29年3月21日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知及び先発製品の自主改訂に基づき、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. 258」（2017年4月中旬発送予定）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）

ベンゾジアゼピン受容体作動薬 適正使用に関するお願い

2017年3月

ベンゾジアゼピン受容体作動薬（以下、「本剤」という。）は、用量のみならず使用期間にも注意して適正に使用いただくことで、期待される有効性と安全性が確保される薬剤です。

これまで、大量連用による依存性及び離脱症状を添付文書にて注意喚起してきましたが、承認用量の範囲内においても、本剤の連用により依存性関連の副作用が発現した症例が報告されています。

上記の状況に鑑み、本剤の薬物依存等についての以下の注意喚起を行いますので、最新の添付文書等を十分確認の上、患者の適切な服薬管理、服薬指導をお願いします。

1. 承認用量の範囲内においても、連用により薬物依存が生じることがあるため、
 - ①用量及び使用期間に注意し、慎重に投与してください。
 - ②催眠鎮静薬及び抗不安薬として使用する場合には、漫然とした継続投与による長期使用を避けてください。投与を継続する場合には、治療上の必要性を検討してください。
2. 承認用量の範囲内においても、連用中における投与量の急激な減少又は投与の中止により、原疾患の悪化や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ってください。
3. 統合失調症患者や高齢者に限らず、刺激興奮、錯乱等があらわれることがあるので、観察を十分に行ってください。