

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年10月



販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



製造販売元
東洋カプセル株式会社
静岡県富士宮市中里東町560

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

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くだ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：追記箇所

改訂後（2018年10月改訂、該当部分のみ抜粋）	改訂前（該当部分のみ抜粋）
<p>【使用上の注意】</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。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。]</p> <p>(2)省略 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</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)省略</p>

2. 改訂理由

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. 274」（2018年11月）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の「医療関係者向けサイト（<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>）」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の「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」に最新添付文書が掲載されます。併せてご利用ください。