

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年7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「NPI」

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「NPI」

Zolpidem

〔旧名称：ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg/10mg 「KOG」〕

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**2019年6月18日付 薬生安発0618第2号**に基づき、標記製品の「使用上の注意」を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：改訂箇所、下線____部：削除箇所

改訂後 (2019年7月改訂、該当部分のみ抜粋)	改訂前 (該当部分のみ抜粋)
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 省略、変更なし2. 省略、変更なし3. 省略、変更なし4. 急性閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 省略2. 省略3. 省略4. 急性狭隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕

2. 改訂理由

狭隅角緑内障は閉塞隅角緑内障と同一視されていましたが、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、改訂致しました。

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. 281」(2019年7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。