

平成28年7月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

入眠剤

日本薬局方

ゾルピデム酒石酸塩錠

製品名：ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「YD」

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (部削除)								
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">変更なし</td></tr></table> <p>その他 口渇、不快感、<u>転倒^{注4)}</u>、<u>味覚異常</u></p> <p>注3) 変更なし</p> <p>注4) 転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>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<u>少ない</u>。)</p>		頻度不明	変更なし		<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">省略</td></tr></table> <p>その他 口渇、不快感、<u>味覚異常</u>、<u>転倒^{注4)}</u></p> <p>注3) 省略</p> <p>注4) 転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>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<u>ない</u>。)</p>		頻度不明	省略	
	頻度不明								
変更なし									
	頻度不明								
省略									

〈使用上の注意の改訂理由〉

- 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載順序変更

市販後の調査・試験結果を反映して、その他の副作用の記載順序を変更し、注意喚起することと致しました。

- 「小児等への投与」の項の記載を変更

先発会社が再審査期間に実施した製造販売後臨床試験において、小児への使用例が報告されたことから、小児等での使用経験について記載を変更することと致しました。

⇒裏面もご覧下さい。

〈参考〉

DSU No. 251 (2016年7月発行)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、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」にご登録頂きますと、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。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上