

医療関係者各位

平成30年10月

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事項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。)

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
<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</p> <p>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。</p> <p>[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) 授乳婦</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>[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) 授乳婦</p> <p>省略</p>

### 〈使用上の注意の改訂理由〉

#### ・「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の一部改訂

Company Core Data Sheet (CCDS) ※の変更に伴い、追記を行い、注意喚起することと致しました。

※Company Core Data Sheet (CCDS:企業中核データシート)：

当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている。

⇒裏面もご覧下さい。

〈参考文献〉

Juric, S. et al.: Arch. Womens Ment. Health 12(6):441, 2009

〈参考〉

DSU No. 274 (2018年11月発行)掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。<https://dsu-system.jp/Web>

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