

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

睡眠障害改善剤

習慣性医薬品、処方せん医薬品

スローハイム[®]錠 7.5 スローハイム[®]錠 10

SLOWHEIM[®]

〈ゾピクロン製剤〉

2012年3月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『スローハイム錠 7.5, 錠 10』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 — 部 追加改訂箇所、波線 ~~~~~ 部 記載整備箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2009年7月改訂)														
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) 本剤の成分又はエスゾピクロンに対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2)、(3) — 現行のとおり —</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 重症筋無力症の患者〔筋弛緩作用により症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(3) 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。〕</p>														
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)、2) — 現行のとおり —</p> <p>3) <u>肝機能障害: AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い異常が認められた場合には、中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>4)~6) — 現行のとおり —</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="181 1771 783 1944"> <tr><td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr><td></td><td>— 現行のとおり —</td></tr> <tr><td>骨 格 筋</td><td>— 現行のとおり —</td></tr> <tr><td>そ の 他</td><td>転倒</td></tr> </table>		頻度不明		— 現行のとおり —	骨 格 筋	— 現行のとおり —	そ の 他	転倒	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)、2) — 略 —</p> <p>3) 肝機能障害: 黄疸、ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、Al-P 上昇、γ-GTP 上昇があらわれることがあるので、観察を十分に行い異常が認められた場合には、中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>4)~6) — 略 —</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="847 1771 1449 1899"> <tr><td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr><td></td><td>— 略 —</td></tr> <tr><td>骨 格 筋</td><td>倦怠感、脱力感等の筋緊張低下症状</td></tr> </table>		頻度不明		— 略 —	骨 格 筋	倦怠感、脱力感等の筋緊張低下症状
	頻度不明														
	— 現行のとおり —														
骨 格 筋	— 現行のとおり —														
そ の 他	転倒														
	頻度不明														
	— 略 —														
骨 格 筋	倦怠感、脱力感等の筋緊張低下症状														

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2009年7月改訂）
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、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。〔妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。<u>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。</u>〕</p> <p>(2) ー現行のとおりー</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、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。〔妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕</p> <p>(2) 授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中に移行し、新生児に嗜眠を起こす可能性がある。〕</p>
<p>8. 過量投与</p> <p>症 状： 本剤の過量投与により傾眠、錯乱、嗜眠を生じ、更には失調、筋緊張低下、血圧低下、<u>メトヘモグロビン血症</u>、呼吸機能低下、昏睡等に至ることがある。他の中枢神経抑制剤やアルコールと併用時の過量投与は致死的となることがある。また、合併症や衰弱状態等の危険因子がある場合は、症状は重篤化する可能性があり、ごくまれに致死的な経過をたどることがある。</p> <p>処 置：ー現行のとおりー</p>	<p>8. 過量投与</p> <p>症 状： 本剤の過量投与により傾眠、錯乱、嗜眠を生じ、更には失調、筋緊張低下、血圧低下、呼吸機能低下、昏睡等に至ることがある。他の中枢神経抑制剤やアルコールと併用時の過量投与は致死的となることがある。また、合併症や衰弱状態などの危険因子がある場合は、症状は重篤化する可能性があり、ごくまれに致死的な経過をたどることがある。</p> <p>処 置： 呼吸、脈拍、血圧の監視を行うとともに、催吐、胃洗浄、吸着剤・下剤の投与、輸液、気道の確保等の適切な処置を行うこと。また、本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意（禁忌、慎重投与、相互作用等）を必ず読むこと。なお、血液透析による除去は有効ではない。</p>

【改訂理由】

自主改訂

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

①「禁忌」の項：

2012年1月に、他社にて類薬であるエスゾピクロン製剤の製造販売承認を取得されました。このため、本剤の成分に加えて「エスゾピクロンに対し過敏症の既往歴のある患者」を追記しました。

②「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

「肝機能障害」の症状について記載整備しました。

③「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

「転倒」の副作用症例が報告されているため、「その他」の項を新設し記載しました。

④「6. 妊婦、産婦、授乳等への投与」の項：

妊娠後期に本剤を服用した患者から出生された児に、呼吸抑制、痙攣等といった離脱症状の報告が集積されていることから、離脱症状に関する内容を追記しました。

⑤「8. 過量投与」の項：

本剤を過量投与した際に、「メトヘモグロビン血症」の症状がみられることから追記しました。

以上

これらの情報は、4月頃に発行予定のDSU No.208に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388