

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、処方箋医薬品

ゾピクロン錠7.5mg「アメル」

ゾピクロン錠10mg「アメル」

ZOPICLONE

〈ゾピクロン製剤〉

2014年10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、『ゾピクロン錠7.5mg、錠10mg「アメル」』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、破線 -----部 削除箇所）

改 訂 後		現行添付文書（2013年2月作成）	
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～5)－現行のとおり－ 6) アナフィラキシー ：アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、血管浮腫等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。		4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～5)－略－ 6) アナフィラキシー様症状 ：アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、血管浮腫等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	
(2) その他の副作用 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。		(2) その他の副作用 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	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	錯感覚、ふらつき、眠気、頭重、頭痛、不快感、めまい等	精神神経系	ふらつき、眠気、頭重、頭痛、不快感、めまい等
－現行のとおり－		－略－	

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

「アナフィラキシー」の概念を「重症で致命的な全身に及ぶ過敏症反応」と解釈し、今後添付文書では「アナフィラキシー様症状」ではなく「アナフィラキシー」と表現を統一することとなった¹⁾ため、記載整備しました。

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

国内で副作用症例が集積されていることから「精神神経系」の項目に「錯感覚」を追記しました。

《参考文献》

1) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

以上

ゾピクロン錠 7.5 mg、錠 10 mg 「アメル」

これらの情報は、11月に発行予定のDSU No.234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