

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

入眠剤

向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

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 5 mg「**アメル**」
ゾルピデム 酒石酸塩錠 10 mg「**アメル**」

ZOLPIDEM TARTRATE

2016年7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、『ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg、錠 10 mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しましたので、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）

| 改訂後 | 現行添付文書：2013年11月改訂 |
|--|--|
| 7. 小児等への投与 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> 。） | 7. 小児等への投与 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> ）。 |

【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

「7. 小児等への投与」の項：

ゾルピデム酒石酸塩製剤の再審査結果（小児を対象とした先発医薬品の製造販売後臨床試験を実施）により、小児の使用経験を改訂しました。

以上

これらの情報は、2016年7月に発行予定のDSU No.251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総合機構ホームページ <http://www.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 大阪市淀区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388