

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

2018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、『ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg、錠 10mg「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：2018年10月改訂
<b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (1) 妊婦等： 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。[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。] (2) ―現行のとおり―	<b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (1) 妊婦等： 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。[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。] (2) ―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

「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項：

先発医薬品がCCDS\*との整合性を図ることになったため、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」の項目において一部文章を追記しました。


※CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：医薬品市販承認取得者(MAH)によって作成される、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、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、11月に発行予定のDSUNo.274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 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189