

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

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「DSEP」

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「DSEP」

向精神薬、習慣性医薬品：注意－習慣性あり、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2017年3月

製造販売元 **第一三共エスファ株式会社**
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「**重要な基本的注意**」の項に「連用による薬物依存」の注意を記載しました《厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(以下、薬生安通知)》。
あわせて(「**重大な副作用**」の項参照)を追記しました《自主改訂》。
- (2) 「**重大な副作用**」の項に「用量及び使用期間に注意し」を追記しました《薬生安通知》。

2. 改訂内容〔() 薬生安通知、() 自主改訂、() 削除〕

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること(「重大な副作用」の項参照)。</u></p> <p>(2) 現行通り</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) <u>依存性、離脱症状</u>：連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、<u>用量及び使用期間に注意し</u>慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、反跳性不眠、いらいら感等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p> <p>2)～5) 現行通り</p> | <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>本剤の投与は継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状などの異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。</u></p> <p>(2) 略</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) 依存性、離脱症状：連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、反跳性不眠、いらいら感等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p> <p>2)～5) 略</p> |

3. 改訂理由

依存は連用により形成されることがあるため、漫然とした継続投与による長期使用を避けるよう注意喚起するため。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、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いただきますようお願い申し上げます。

☆最新の添付文書情報は、PMDA 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>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

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」にご登録いただきますと、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>)



【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1