

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

2019年7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

「禁忌」の項の「急性狭隅角緑内障の患者」を「急性閉塞隅角緑内障の患者」に改訂しました
《厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知》。

2. 改訂内容〔() 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知、() 削除〕

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1.～3. 現行通り</p> <p>4. 急性閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1.～3. 略</p> <p>4. 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>

3. 改訂理由

これまで、狭隅角緑内障と閉塞隅角緑内障という病名は同一視され、混在して使用されてきました。しかし、狭隅角緑内障という病名は、閉塞隅角がある緑内障であるのか、閉塞隅角がない緑内障であるのかが曖昧であるため、緑内障診療ガイドライン第2版(2006年)において、「狭隅角は隅角が狭いという状態を表現するに過ぎず、隅角閉塞機序が存在することを意味しない。狭隅角の原発開放隅角緑内障はありうるので、狭隅角緑内障の用語は用いるべきではない。」と記載し、日本緑内障学会から、狭隅角緑内障という診断名は閉塞隅角緑内障に対する診断名として用いることは適切ではないと提言されました。

これを受け、令和元年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(令和元年5月31日開催)において、添付文書内の「狭隅角緑内障」の用語は「閉塞隅角緑内障」へ変更して差し支えないと判断されたため、添付文書を改訂しました。

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」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://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。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

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

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1