

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年7-8月

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

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/10mg「EE」**

入眠剤

ゾルピデム酒石酸塩 **0D錠** **5mg/10mg「EE」**

<ゾルピデム酒石酸塩口腔内崩壊錠>

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

小児等への投与	小児等への使用経験に関する記載を改訂 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
---------	--

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU : Drug Safety Update) No. 251 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル : 0120-223-698

(受付時間 : 平日 9:00~18:00 / 土日・祝日 9:00~17:00)

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 小児等への投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を_____に変更）。

改訂後	改訂前
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

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「小児等への投与」の項の使用経験に関する記載を改訂いたしました。

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>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。