

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

2018年10-11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」を改訂しましたので、お知らせいたします。

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くださいますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

同一成分薬（マイスリー®）における添付文書の自主改訂に基づく改訂	
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	妊婦等の項に「本薬はヒトで胎盤を通過することが報告されており、」を追記

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. 274 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. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦等</p> <p>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。</p> <p><u>〔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。〕</u></p> <p>(2)：省略（変更なし）</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦等</p> <p>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。</p> <p>〔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。〕</p> <p>(2)：省略</p>

改訂理由

同一成分薬（マイスリー[®]錠：アステラス製薬株式会社）における添付文書の自主改訂に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、ヒトで胎盤を通過することが報告されている旨の記載を追記しました。

医薬品医療機器総合機構 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、本紙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。