

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「日医工」

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」

ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」

ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「日医工」

ゾルピデム酒石酸塩口腔内崩壊錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改 訂 後	現 行
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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。<u>本薬はヒトで胎盤を通過することが報告されており</u>、妊娠後期にゾルピデム酒石酸塩製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) 授乳婦： 現行どおり</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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。妊娠後期にゾルピデム酒石酸塩製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) 授乳婦： 略</p>

<改訂理由>

- 妊娠中にゾルピデム酒石酸塩製剤を投与した患者を対象とした海外の観察研究において、ヒトで胎盤を通過することが報告されていることから、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項にその旨を追記いたしました。

<参考文献>

- Juric, S. et al.: Arch. Womens Ment. Health 12(6):441, 2009

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.274」(2018年11月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。