

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
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> 。）

*改訂内容につきましては DSU No.251 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ ゾルピデム酒石酸塩製剤の先発医薬品において、小児等への投与事例が確認されたため、「使用経験がない」の記載を「使用経験が少ない」に改めました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
に掲載いたします。

