

2026 年 1-2 月

日 医 工 株 式 会 社  
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

### 睡眠障害改善剤

向精神薬（第三種）、習慣性医薬品<sup>注1)</sup>、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

日本薬局方 ゾピクロン錠

アモバン<sup>®</sup>錠 7.5

アモバン<sup>®</sup>錠 10

製造販売元 サ ノ フ ィ 株 式 会 社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

注1) 注意－習慣性あり

注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）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、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	改訂前
<b>13. 過量投与</b> <b>13.1 症状</b> 本剤の過量投与により傾眠、錯乱、嗜眠を生じ、更には失調、筋緊張低下、血圧低下、メトヘモグロビン血症、 <u>溶血及び溶血性貧血</u> 、呼吸機能低下、昏睡等に至ることがある。他の中枢神経抑制剤やアルコールと併用時の過量投与は致死的となることがある。また、合併症や衰弱状態などの危険因子がある場合は、症状は重篤化する可能性があり、ごくまれに致死的な経過をたどることがある。 <b>13.2 省略（変更なし）</b>	<b>13. 過量投与</b> <b>13.1 症状</b> 本剤の過量投与により傾眠、錯乱、嗜眠を生じ、更には失調、筋緊張低下、血圧低下、メトヘモグロビン血症、呼吸機能低下、昏睡等に至ることがある。他の中枢神経抑制剤やアルコールと併用時の過量投与は致死的となることがある。また、合併症や衰弱状態などの危険因子がある場合は、症状は重篤化する可能性があり、ごくまれに致死的な経過をたどることがある。 <b>13.2 省略</b>

### <改訂理由>

・ CCDS \*改訂に基づき、**13. 過量投与**、**13.1 症状**に「溶血及び溶血性貧血」を追記しました。

\* 企業中核データシート（CCDS：Company Core Data Sheet）

医薬品市販承認取得者（MAH：Marketing Authorization Holder）によって作成される製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

## <GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

アモバン錠



(01)14987376553213

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.342」(2026 年 2 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://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/>)に掲載されます。