

使用上の注意改訂のお知らせ

習慣性医薬品、処方箋医薬品
睡眠障害改善剤

アモバン[®]錠 7.5 アモバン[®]錠 10 ゾピクロン製剤

製造販売元：
サノフィ株式会社
東京都新宿区西新宿三丁目 20 番 2 号

販売提携：
日医工サノフィ株式会社
東京都新宿区西新宿三丁目 20 番 2 号

販売元：
日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 2 1

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ようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除)

改 訂 後					現 行				
4. 副作用					4. 副作用				
(1) 重大な副作用					(1) 重大な副作用				
1)～5): (現行どおり)					1)～5): (略)				
6) アナフィラキシー (頻度不明) …アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、血管浮腫等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。					6) <u>アナフィラキシー様症状</u> (頻度不明) …アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、血管浮腫等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。				
(2) その他の副作用					(2) その他の副作用				
以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。					以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。				
	頻度不明	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満		頻度不明	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満
精神神経系	<u>錯感覚</u>		ふらつき、 眠気、頭重、 頭痛、不快 感、めまい 等		精神神経系			ふらつき、 眠気、頭重、 頭痛、不快 感、めまい 等	
(現行どおり)					(略)				

* 改訂内容につきましては DSU No.234 に掲載の予定です。

<改訂理由>

1. 「重大な副作用」の項（記載整備）

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備

「アナフィラキシー様症状」の記載を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。

2. 「その他の副作用」の項（自主改訂）

「錯感覚」を追記

市販後に本剤との因果関係が否定できない「錯感覚」に関する副作用の報告が集積されており、企業中核データシート（Company Core Data Sheet: CCDS）★に記載されたことから、国内においても追記することと致しました。

★：企業中核データシート（CCDS）

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、適応症、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。

改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/>

又は、日医工株式会社ホームページ

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

に添付文書情報が掲載されていますので、併せてご参照下さい。