

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年10-11月

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「JG」
ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「JG」

製造販売元
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所：_____部）

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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。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] (2)授乳婦 <変更なし>	【使用上の注意】 6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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] (2)授乳婦 <省略>

(2018年10月改訂)

2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂致しました。

同一成分薬でのCCDS(企業中核データシート)の改訂に伴い、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項(1)妊婦等への投与に関する記載を改訂致しました。

3. DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年11月発行の「医薬品安全対策情報(DSU) No.274」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502