

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 29 年 3 月

向精神薬、習慣性医薬品(注意－習慣性あり)、処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)
入眠剤

サンド株式会社
山形県上山市新金谷827-7

ゾルピデム 酒石酸塩錠 5mg「サンド」 ゾルピデム 酒石酸塩錠 10mg「サンド」

日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部:変更箇所)】

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること(「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照)。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)本剤の投与は継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状等の異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。
【使用上の注意】 4. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用(頻度不明) 1) 依存性、離脱症状:連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、反跳性不眠、いらいら感等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。 以下変更なし	【使用上の注意】 4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1) 依存性、離脱症状:連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、反跳性不眠、いらいら感等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。 以下省略

【改訂理由】

平成 29 年 3 月 21 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき、「2. 重要な基本的注意」及び「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項を変更いたしました。

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 医薬品安全対策情報(DSU)No.258」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受付時間 9:00~17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)