

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年10月



販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

入眠剤

日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠

向精神薬、習慣性医薬品
処方箋医薬品

ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「ケミファ」

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「ケミファ」

Zolpidem

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、内容に充分ご留意頂きますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

＜ 1. 改訂内容（2018年10月改訂） ＞（該当部分のみ抜粋）

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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。]</p> <p>(2)省略、変更なし</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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。]</p> <p>(2)省略</p>

※ DSU No.274（2018年11月）に掲載予定

＜ 2. 改訂理由 ＞

先発製品の自主改訂に基づき、記載を一部追記致しました。

以上

改訂後の添付文書は、PMDAホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>)」に掲載致します。