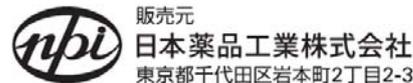
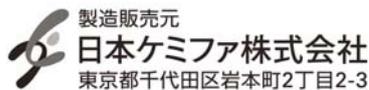


－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年7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「ケミファ」

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「ケミファ」

Zolpidem

向精神薬、習慣性医薬品
処方箋医薬品

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、このたび令和元年6月18日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

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若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容 (2019年7月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

「禁忌」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、下線 部：削除箇所

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| 【禁忌】 (次の患者には投与しないこと) (1)～(3)省略、変更なし (4)急性閉塞隅角緑内障の患者 [眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。] | 【禁忌】 (次の患者には投与しないこと) (1)～(3)省略 (4)急性狭隅角緑内障の患者 [眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。] |

< 2. 改訂理由 >

狭隅角緑内障は閉塞隅角緑内障と同一視されていましたが、閉塞隅角緑内障なのか開放隅角緑内障なのかがあいまいであることから、緑内障診療ガイドライン第2版(2006年)において、狭隅角緑内障は閉塞隅角緑内障に統一されたため、改訂致しました。

以上

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU) No. 281(2019年7月発行)に掲載される予定です。改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「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>)」に掲載されます。併せてご利用ください。