

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年7月 (No.2022-6)

入眠剤

●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「DK」

ゾルピデム 酒石酸塩錠 10mg「DK」

ZOLPIDEM TARTRATE

(日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠)

販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市中区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまで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(下線部、取消線部: 令和4年7月20日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)

改訂後	改訂前
<p>■禁忌(次の患者には投与しないこと)■</p> <p>(5) 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[<u>重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。</u>]</p>	<p>■禁忌(次の患者には投与しないこと)■</p> <p>該当の記載なし</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>2) 精神症状、意識障害: せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>3) 一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等): 一過性前向き健忘(服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない)、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。<u>また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。</u>異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>2) 精神症状、意識障害: せん妄、錯乱、夢遊症状、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>3) 一過性前向き健忘、もうろう状態: 一過性前向き健忘(服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない)、もうろう状態があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>

2. 改訂理由

令和4年7月20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、[禁忌]の項に「本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者」、[重大な副作用]の項に「睡眠随伴症状(夢遊症状等)」に関する注意を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.sk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間: 月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.sk-net.com>