ー医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年3月（№2016－20）

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 名古屋市東区東外堀町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：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）
（下線＿＿部：自主改訂）

改　訂　後	改　訂　前
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。（「重大な副作用」の項参照）	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、症状などの異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと~~。
4．副作用 (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。	4．副作用 (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。

2．改訂理由

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性等の安全性について調査が行われた結果、添付文書を改訂することが妥当であると判断されました。

詳細は、本紙面裏に掲載しました「ベンゾジアゼピン受容体作動薬　適正使用に関するお願い」をご参照ください。

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（*http://www.pmda.go.jp/*）並びに弊社ホームページ（*http://med.skk-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。

ベンゾジアゼピン受容体作動薬
適正使用に関するお願い

2017年3月

ベンゾジアゼピン受容体作動薬（以下、「本剤」という。）は、**用量のみならず使用期間にも注意して適正に使用いただくことで、期待される有効性と安全性が確保される薬剤**です。

これまで、大量連用による依存性及び離脱症状を添付文書にて注意喚起してきましたが、承認用量の範囲内においても、本剤の連用により依存性関連の副作用が発現した症例が報告されています。

上記の状況に鑑み、本剤の薬物依存等についての以下の注意喚起を行いますので、**最新の添付文書等を十分確認の上、患者の適切な服薬管理、服薬指導をお願いします**。

１．承認用量の範囲内においても、連用により薬物依存が生じることがあるため、
①用量及び使用期間に注意し、慎重に投与してください。
②催眠鎮静薬又は抗不安薬として使用する場合には、漫然とした継続投与による長期使用を避けてください。投与を継続する場合には、治療上の必要性を検討してください。

２．承認用量の範囲内においても、連用中における投与量の急激な減少又は投与の中止により、原疾患の悪化や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ってください。

３．統合失調症患者や高齢者に限らず、刺激興奮、錯乱等があらわれることがあるので、観察を十分に行ってください。

〔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 http://www.skk-net.com