

平成 24 年 3 月

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社  
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

## アモバンテス錠 7.5 「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度ゾピクロン製剤『アモバンテス錠 7.5』につきまして製造販売元小林化工株式会社より添付文書「使用上の注意」を自主改訂するとの連絡がありましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては裏面記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No.208号(4月上旬発行予定)に掲載されます。

謹白

改訂後	改訂前														
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>  (1)本剤の成分又はエスゾピクロンに対し過敏症の既往歴のある患者  (2)、(3)変更なし</p> <p><b>【使用上の注意】</b>  4. 副作用  変更なし</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）  1)、2)変更なし  3)肝機能障害：AST（GOT）、ALT（GPT）、AI-P、<u>-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い異常が認められた場合には、中止するなど適切な処置を行うこと。  4)～6)変更なし</p> <p>(2)その他の副作用  変更なし</p> <table border="1" data-bbox="159 896 778 1081"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>骨格筋</td> <td>倦怠感、脱力感等の筋緊張低下症状</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>転倒</td> </tr> </table> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。[妊娠中及び授乳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。]  (2)変更なし</p> <p>8. 過量投与  <b>症状：</b>  本剤の過量投与により傾眠、錯乱、嗜眠を生じ、更には失調、筋緊張低下、血圧低下、<u>メトヘモグロビン血症、呼吸機能低下、昏睡等</u>に至ることがある。他の中枢神経抑制剤やアルコールと併用時の過量投与は致死的となることがある。また、合併症や衰弱状態などの危険因子がある場合は、症状は重篤化する可能性があり、ごくまれに致死的な経過をたどることがある。  <b>処置：</b>  変更なし</p>		頻度不明		変更なし	骨格筋	倦怠感、脱力感等の筋緊張低下症状	その他	転倒	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>  (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  (2)、(3)省略</p> <p><b>【使用上の注意】</b>  4. 副作用  省略</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）  1)、2)省略  3)肝機能障害：黄疸、ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇、AI-P上昇、<u>-GTP上昇</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い異常が認められた場合には、中止するなど適切な処置を行うこと。  4)～6)省略</p> <p>(2)その他の副作用  省略</p> <table border="1" data-bbox="828 896 1447 1037"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>骨格筋</td> <td>倦怠感、脱力感等の筋緊張低下症状</td> </tr> </table> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。[妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]  (2)省略</p> <p>8. 過量投与  <b>症状：</b>  本剤の過量投与により傾眠、錯乱、嗜眠を生じ、更には失調、筋緊張低下、血圧低下、<u>呼吸機能低下、昏睡等</u>に至ることがある。他の中枢神経抑制剤やアルコールと併用時の過量投与は致死的となることがある。また、合併症や衰弱状態などの危険因子がある場合は、症状は重篤化する可能性があり、ごくまれに致死的な経過をたどることがある。  <b>処置：</b>  省略</p>		頻度不明		省略	骨格筋	倦怠感、脱力感等の筋緊張低下症状
	頻度不明														
	変更なし														
骨格筋	倦怠感、脱力感等の筋緊張低下症状														
その他	転倒														
	頻度不明														
	省略														
骨格筋	倦怠感、脱力感等の筋緊張低下症状														