

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<sup>®</sup>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下記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。

また、「副作用 重大な副作用」欄の「アナフィラキシー様症状」につきましては、「アナフィラキシー」の概念を「重症で致命的な全身に及ぶ過敏症反応」と解釈し、今後添付文書では「アナフィラキシー様症状」ではなく「アナフィラキシー」と表現を統一することとなった<sup>1)</sup>ため、「アナフィラキシー」に記載整備しております。

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. 234 号(11 月中旬発送予定)に掲載されます。

謹白

## 記

| 改訂後              |                            | 改訂前              |                        |
|------------------|----------------------------|------------------|------------------------|
| <b>【使用上の注意】</b>  |                            | <b>【使用上の注意】</b>  |                        |
| 4. 副作用           |                            | 4. 副作用           |                        |
| 変更なし             |                            | 省略               |                        |
| (1) 重大な副作用(頻度不明) |                            | (1) 重大な副作用(頻度不明) |                        |
| 1)~6) 変更なし       |                            | 1)~6) 省略         |                        |
| (2) その他の副作用      |                            | (2) その他の副作用      |                        |
| 変更なし             |                            | 省略               |                        |
|                  | <b>頻 度 不 明</b>             |                  | <b>頻 度 不 明</b>         |
| <b>精神神経系</b>     | 錯感覚、ふらつき、眠気、頭重、頭痛、不快感、めまい等 | <b>精神神経系</b>     | ふらつき、眠気、頭重、頭痛、不快感、めまい等 |
| 変更なし             |                            | 省略               |                        |

\_\_\_\_部：今回追加改訂箇所  
以上

《参考資料》 1) 「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299」

([http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku\\_j/iyaku\\_j/anzenseijyouhou/299-5.pdf](http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/299-5.pdf))