

平成 29 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

## ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「ZE」 ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ZE」 「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、この度ゾルピデム酒石酸塩製剤『ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「ZE」・ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ZE」』につきまして平成 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及び先発会社の自主改訂に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては次頁記載の追加改訂箇所及び適正使用のお願い等に特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。

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) 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. 258 号 (2017 年 4 月中旬発送予定) に掲載されます。

謹白

改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> <b>2. 重要な基本的注意</b> (1) <u>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)。</u> (2) 変更なし	<b>【使用上の注意】</b> <b>2. 重要な基本的注意</b> (1) <del>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。</del> (2) 省略

《改訂理由》

依存は連用により形成されることがあるため、漫然とした継続投与による長期使用を避けるよう注意喚起するため。

改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> <b>4. 副作用</b> 変更なし <b>(1) 重大な副作用(頻度不明)</b> 1) <b>依存性、離脱症状</b> ：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、 <u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。</u> 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)～5) 変更なし	<b>【使用上の注意】</b> <b>4. 副作用</b> 省略 <b>(1) 重大な副作用(頻度不明)</b> 1) <b>依存性、離脱症状</b> ：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)～5) 省略

《改訂理由》

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期投与により依存が生じることがあり、長期投与の要因として高用量投与等があるため。

\_\_\_\_\_部：薬生安指示による追加改訂箇所

\_\_\_\_\_部：自主改訂による追加改訂箇所

取り消し線部：薬生安指示による削除箇所



# 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  
全星薬品工業株式会社

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。

※「長期使用」の期間については患者さんの状況等に応じて変わってくるので、定期的に必要性についてチェックしてください。

●【医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い】として「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について」が <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に公表されておりますので合わせてご参照願います。

以上