

「禁忌」改訂のお知らせ

2019年7月
全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

入眠剤

向精神薬、習慣性医薬品（注意－習慣性あり）、
処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠 ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「ZE」 ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ZE」

このたび、標記製品の「禁忌」の項を厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては下記記載の改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
禁忌	「急性狭隅角緑内障」を「急性閉塞隅角緑内障」に変更しました。

■禁忌改訂内容（部：薬生安指示による改訂）

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～3. 変更なし 4. 急性閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～3. 省略 4. 急性狭隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕

【改訂理由】

平成31年3月24日付で、日本眼科学会より抗コリン作用を有する薬剤の添付文書における禁忌「緑内障」等の改訂に係る要望書が提出され、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課で検討の結果*、以下の改訂を行うに至りました。

*抗コリン作用を有する薬剤における禁忌「緑内障」等に係る「使用上の注意」の改訂について
(令和元年5月31日 令和元年度第3回安全対策調査会 資料2) 参照
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000183979_00004.html

○「禁忌」

「狭隅角緑内障」は「閉塞隅角緑内障」と同一視されていましたが、「閉塞隅角緑内障」なのか「開放隅角緑内障」なのかが曖昧であった為、緑内障診療ガイドライン第2版（2006年）において、「狭隅角緑内障」は「閉塞隅角緑内障」に統一されたことから、改訂しました。

以上

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. 281号 (2019年7月下旬発送) に掲載されます。

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



【お問い合わせ先】
全星薬品工業株式会社
フリーダイヤル：0120-189-228
受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)