

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年7月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

入眠剤

向精神薬、習慣性医薬品
処方箋医薬品

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「ケミファ」

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和元年6月18日付 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、
標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2019年7月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 _____：追記箇所、_____：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(3)省略（現行通り）</p> <p>(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。〕</p>	<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(3)省略</p> <p>(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。〕</p>

<改訂理由>

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あいまいであることから、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ため、改訂致しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用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。

以上

●DSU の掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.281（2019年7月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

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」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。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)