

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年7月

東和薬品株式会社

入眠剤  
**ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「トーフ」**  
**ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「トーフ」**  
《ゾルピデム酒石酸塩口腔内崩壊錠》

入眠剤  
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「トーフ」**  
**ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「トーフ」**

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。  
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（使用経験が <u>少ない</u> ）	7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（使用経験が <u>ない</u> ）

該当項目のみ記載

### 2. 改訂理由

#### 「小児等への投与」の項（自主改訂）

他社が実施したゾルピデム酒石酸塩製剤の調査・試験結果を受けて「小児等への投与」の項を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 251（2016年7月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】  
学術部D1センター  
☎0120-108-932