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

2014年10月

東和薬品株式会社

睡眠障害改善剤

ゾピクロン錠7.5mg「トーワ」
ゾピクロン錠10mg「トーワ」

《ゾピクロン錠》

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

<table>
<tr><th>改訂後（下線部改訂）</th><th>改訂前（点線部削除）</th></tr>
<tr><td>
4. 副作用
1)重大な副作用(頻度不明)
(6)アナフィラキシー：アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、血管浮腫等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2)その他の副作用
<table>
<tr><th></th><th>頻度不明</th></tr>
<tr><td>精神神経系</td><td>錯感覚、ふらつき、眠気、頭重、頭痛、不快感、めまい等</td></tr>
</table>
</td><td>
4. 副作用
1)重大な副作用(頻度不明)
(6)アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、血管浮腫等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
2)その他の副作用
<table>
<tr><th></th><th>頻度不明</th></tr>
<tr><td>精神神経系</td><td>ふらつき、眠気、頭重、頭痛、不快感、めまい等</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

2. 改訂理由

「副作用　重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとなり、記載整備致しました。

＜参考＞

医薬品・医療機器等安全性情報 No.299

(http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2012.html)

「副作用　その他副作用」の項（自主改訂）

ゾピクロン製剤で「錯感覚」の副作用症例が集積されたこと及び他社の CCDS（企業中核データシート）の記載内容が改訂されたことから、改訂致しました。

なお、弊社製品：ゾピクロン錠 7.5mg/10mg「トーワ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

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.234（2014 年 11 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「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(http://www.info.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DIセンター
0120-108-932