

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

2018年10月

東和薬品株式会社

入眠剤  
**ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「トール」**  
**ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「トール」**  
《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「トール」**  
**ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「トール」**

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、改訂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（\_\_\_\_\_：追記）

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。本薬はヒトで胎盤を通過することが報告されており、妊娠後期にゾルピデム酒石酸塩製剤を投与された患者より出生した児に呼吸抑制、痙攣、振戦、易刺激性、哺乳困難等の離脱症状があらわれることがある。なお、これらの症状は、新生児仮死として報告される場合もある。〕</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期にゾルピデム酒石酸塩製剤を投与された患者より出生した児に呼吸抑制、痙攣、振戦、易刺激性、哺乳困難等の離脱症状があらわれることがある。なお、これらの症状は、新生児仮死として報告される場合もある。〕</p>

### 2. 改訂理由

#### 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項（自主改訂）

ゾルピデム酒石酸塩製剤のCCDS（企業中核データシート）が変更されたため、改訂いたしました。

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.274（2018年11月）に掲載の予定です。

また、最新添付文書は、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>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

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