

入眠剤

ゾルピデム酒石酸塩ODフィルム5mg「モチダ」
ゾルピデム酒石酸塩ODフィルム10mg「モチダ」

(ゾルピデム酒石酸塩口腔内崩壊フィルム)

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 救急薬品工業株式会社／販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
 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致します。
 また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

____部：追記、——部：削除（薬生安通知） / _____部：追記（自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。</u> <u>（「重大な副作用」の項参照）</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の投与は継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状などの異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 依存性、離脱症状：連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、<u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。</u>また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、反跳性不眠、いらいら感等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 依存性、離脱症状：連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、反跳性不眠、いらいら感等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p>

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.258に掲載される予定です。】

- 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- 最新添付文書は弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にてご覧いただけます。

（裏面へ続く）

■ 改訂理由

- ・「2. 重要な基本的注意」及び「4. 副作用（1）重大な副作用」の項
平成29年3月21日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき改訂致しました。
- ・「2. 重要な基本的注意」の項（「重大な副作用」の項参照）の追記
先発品の自主改訂に伴い、本剤においても同様に改訂致しました。