
使用上の注意改訂のお知らせ

向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

入眠剤

日本薬局方

ゾルピデム酒石酸塩錠

マイスリー[®]錠5mg

マイスリー[®]錠10mg

注意－習慣性あり

注意－医師等の処方箋により使用すること

2018年10月

アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい「使用上の注意」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（自主改訂）

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の「妊婦等」に、本薬はヒトで胎盤を通過することが報告されている旨を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	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婦人には、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、妊娠後期に本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>(2)授乳婦：（省略：現行のとおり）</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婦人には、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。妊娠後期に本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>(2)授乳婦：（省略）</p>

【改訂理由】

ゾルピデムが投与された妊婦において、ヒト胎盤を通過するデータが確認されていることから、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の「妊婦等」に、本薬はヒトで胎盤を通過することが報告されている旨を追記し、注意喚起することとしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.274 (2018年11月発行予定)」に掲載されます。

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>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、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しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ—Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

お問い合わせ先：
アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

販売提携
サノフィ株式会社
東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

提携
SANOFI 