

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

平成 24 年 3 月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

睡眠障害改善剤
メトローム錠 7.5
メトローム錠 10
《ゾピクロン錠》

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成24年3月付で、メトローム錠7.5及びメトローム錠10の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【禁忌】</b>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 本剤の成分または<u>エスゾピクロン</u>に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2)、(3) 現行の通り</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1)、2) 現行の通り</p> <p>3) <b>肝機能障害</b>:<u>AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、<math>\gamma</math>-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い異常が認められた場合には、中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>4)～6) 現行の通り</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <p>以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> | <p><b>【禁忌】</b>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2)、(3) 現行の通り</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1)、2) 現行の通り</p> <p>3) <b>肝機能障害</b>：黄疸、ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、Al-P 上昇、<math>\gamma</math>-GTP 上昇があらわれることがあるので、観察を十分に行い異常が認められた場合には、中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>4)～6) 現行の通り</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <p>以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                |       | 改訂前                                                                                                                                                                                                                        |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|                                                                                                                                                                                                                                                    | 頻度不明  |                                                                                                                                                                                                                            | 頻度不明  |
|                                                                                                                                                                                                                                                    | 現行の通り |                                                                                                                                                                                                                            | 現行の通り |
| 骨格筋                                                                                                                                                                                                                                                | 現行の通り | 骨格筋                                                                                                                                                                                                                        | 現行の通り |
| その他                                                                                                                                                                                                                                                | 転倒    |                                                                                                                                                                                                                            |       |
| 注) 発現した場合には、投与を中止すること。                                                                                                                                                                                                                             |       | 注) 発現した場合には、投与を中止すること。                                                                                                                                                                                                     |       |
| <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、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。[妊娠中及び授乳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) 現行の通り</p> |       | <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、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。[妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(2) 現行の通り</p>                                                                    |       |
| <p><b>8. 過量投与</b></p> <p><b>症状：</b>本剤の過量投与により傾眠、錯乱、嗜眠を生じ、更には失調、筋緊張低下、血圧低下、メトヘモグロビン血症、呼吸機能低下、昏睡等に至ることがある。他の中枢神経抑制剤やアルコールと併用時の過量投与は致死的となることがある。また、合併症や衰弱状態などの危険因子がある場合は、症状は重篤化する可能性があり、ごくまれに致死的な経過をたどることがある。</p> <p><b>処置：</b>現行の通り</p>              |       | <p><b>8. 過量投与</b></p> <p><b>症状：</b>本剤の過量投与により傾眠、錯乱、嗜眠を生じ、更には失調、筋緊張低下、血圧低下、呼吸機能低下、昏睡等に至ることがある。他の中枢神経抑制剤やアルコールと併用時の過量投与は致死的となることがある。また、合併症や衰弱状態などの危険因子がある場合は、症状は重篤化する可能性があり、ごくまれに致死的な経過をたどることがある。</p> <p><b>処置：</b>現行の通り</p> |       |

なお、他の項は現行の通りとする。