

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年1月

沢井製薬株式会社

睡眠障害改善剤

向精神薬(第三種)、習慣性医薬品、処方箋医薬品

日本薬局方 ゾピクロン錠

ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」

ゾピクロン錠10mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>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、溶血及び溶血性貧血、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>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>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>

2. 改訂理由

自主改訂

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

ゾピクロン錠7.5mg/10mg「サワイ」



(01)14987080031915

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目 2-30
TEL: 0120-381-999