

別紙 1

1 1 2 催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】ゾピクロン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の「重大な副作用」の項に

「アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、血管浮腫等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

参考 企業報告