

使用上の注意改訂のお知らせ

入眠剤

日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容> (.....: 自主改訂)

改 訂 後		現 行	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
精神神経系	ふらつき、眠気、頭痛、残眠感、頭重感、めまい、不安、悪夢、気分高揚、 <u>錯視、 しびれ感</u>	精神神経系	ふらつき、眠気、頭痛、残眠感、頭重感、めまい、不安、悪夢、気分高揚、錯視
(現行どおり)		(略)	
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、 <u>口 の錯感覚</u>	消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢
(現行どおり)		(略)	
骨格筋	(現行どおり)	骨格筋	(略)
眼	複視、 <u>視力障害、霧視</u>	← 記載なし	
その他	口渇、不快感、味覚異常、 <u>転倒^{注2)}</u>	その他	口渇、複視、不快感、味覚異常
注1:発現した場合には、投与を中止すること。 注2: <u>転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。</u>		注：発現した場合には、投与を中止すること。	

*改訂内容につきましては DSU No.225 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ゾルピデム酒石酸塩製剤と因果関係が否定できない副作用発現症例が集積されたため、「副作用」の「その他の副作用」の項に「しびれ感、口の錯感覚、視力障害、霧視、転倒」を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

