

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」

ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」

ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「日医工」

ゾルピデム酒石酸塩口腔内崩壊錠

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、錯視、しびれ感、 <u>振戦</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、しびれ感
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚、 <u>食欲亢進</u>	消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感、 <u>筋痙攣</u>	骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感
(他の項 省略：現行の通り)		(他の項 省略)	

*改訂内容につきましては DSU No.256 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ゾルピデム酒石酸塩製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例が報告されていることから、「副作用」の「その他の副作用」の項に「振戦」、「食欲亢進」及び「筋痙攣」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.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

