

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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

製品名：ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「YD」

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。）

なお、このたびの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を要すると思われますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前																												
<p>[使用上の注意]</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) 重大な副作用</p> <p>変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>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、振戦</td></tr><tr><td colspan="2">変更なし</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚、食欲亢進</td></tr><tr><td colspan="2">変更なし</td></tr><tr><td>骨格筋</td><td>倦怠感、疲労、下肢脱力感、筋痙攣</td></tr><tr><td colspan="2">変更なし</td></tr></tbody></table>		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、振戦	変更なし		消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚、食欲亢進	変更なし		骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感、筋痙攣	変更なし		<p>[使用上の注意]</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) 重大な副作用</p> <p>省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>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</td></tr><tr><td colspan="2">省略</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚</td></tr><tr><td colspan="2">省略</td></tr><tr><td>骨格筋</td><td>倦怠感、疲労、下肢脱力感</td></tr><tr><td colspan="2">省略</td></tr></tbody></table>		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	省略		消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚	省略		骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感	省略	
	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、振戦																												
変更なし																													
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚、食欲亢進																												
変更なし																													
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感、筋痙攣																												
変更なし																													
	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																												
省略																													
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚																												
省略																													
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感																												
省略																													

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「副作用」の「その他の副作用」の項に振戦、食欲亢進、筋痙攣を追記
副作用情報の集積に伴い、追記して注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 256 (2017年1月発行) 掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上