

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年1-2月

向精神薬

習慣性医薬品：注意－習慣性あり

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

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/10mg**「EE」

入眠剤

ゾルピデム酒石酸塩 **OD錠** **5mg/10mg**「EE」

<ゾルピデム酒石酸塩口腔内崩壊錠>

製造販売元



エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

その他の副作用	「振戦」、「食欲亢進」、「筋痙攣」を追加 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
---------	--

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU : Drug Safety Update) No. 256 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

(受付時間：平日 9:00～18:00 / 土日・祝日 9:00～17:00)

[改訂箇所及び改訂理由 (項目別)]

1. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました (____ を追加)。

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	<u>振戦</u> 、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	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
血液	白血球増多、白血球減少	血液	白血球増多、白血球減少
肝臓	ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇、AST (GOT) 上昇、LDH 上昇	肝臓	ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇、AST (GOT) 上昇、LDH 上昇
腎臓	蛋白尿	腎臓	蛋白尿
消化器	口の錯感覚、 <u>食欲亢進</u> 、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢	消化器	口の錯感覚、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢
循環器	動悸	循環器	動悸
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒感	過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒感
骨格筋	<u>筋痙攣</u> 、倦怠感、疲労、下肢脱力感	骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感
眼	視力障害、霧視、複視	眼	視力障害、霧視、複視
その他	味覚異常、口渇、不快感、転倒 ^{注2)}	その他	味覚異常、口渇、不快感、転倒 ^{注2)}
注1) 発現した場合には、投与を中止すること。 注2) 転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。		注1) 発現した場合には、投与を中止すること。 注2) 転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。	

改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「その他の副作用」に「振戦」、「食欲亢進」、「筋痙攣」を追加いたしました。

PMDA 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>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書にご案内いたします改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。