

—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

入眠剤

向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

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〔NP〕

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg〔NP〕

ZOLPIDEM TARTRATE TABLETS

2016年7月

注1) 注意－習慣性あり

注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

発売 光製薬株式会社
製造販売 ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

その他の副作用：副作用の記載位置を変更

小児等への投与：使用経験についての記載を改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)								
<p>4. 副作用 2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>口渇、不快感、転倒^{注4)}、味覚異常</td> </tr> </tbody> </table> <p>注4) 転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。</p> <p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が<u>少ない</u>)。</p>	種類\頻度	頻度不明	その他	口渇、不快感、 転倒^{注4)} 、味覚異常	<p>4. 副作用 2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>口渇、不快感、味覚異常、転倒^{注4)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注4) 転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。</p> <p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が<u>ない</u>)。</p>	種類\頻度	頻度不明	その他	口渇、不快感、味覚異常、 転倒^{注4)}
種類\頻度	頻度不明								
その他	口渇、不快感、 転倒^{注4)} 、味覚異常								
種類\頻度	頻度不明								
その他	口渇、不快感、味覚異常、 転倒^{注4)}								

■：記載位置変更

【改訂の理由】

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、副作用の記載位置を変更致しました。

○「小児等への投与」の項

企業報告に基づき、使用経験についての記載を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.251掲載 (平成28年7月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書の情報は当社ホームページ(<http://www.hikari-pharm.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。