

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 25 年 11 月
 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
 お問い合わせ先：安全管理部
 TEL：03-6740-7701
 FAX：03-6740-7703

入眠剤

向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方せん医薬品^{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「オーハラ」

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「オーハラ」

ZOLPIDEM TARTRATE TABLETS 5mg「OHARA」

ZOLPIDEM TARTRATE TABLETS 10mg「OHARA」

注1) 注意－習慣性あり

注2) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

この度、弊社製品『ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追記箇所（自主改訂）、 部：変更箇所、 部：削除箇所（記載整備）〕

自主改訂により変更いたします。

改 訂 後	改 訂 前																																														
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 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（頻度不明） 1)～5) <略：現行どおり></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">副作用の頻度</th> </tr> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">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、<u>しびれ感</u></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球増多、白血球減少</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、AST(GOT)上昇、LDH上昇</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>蛋白尿</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、<u>口の錯感覚</u></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注3)}</td> <td>発疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td>骨格筋</td> <td>倦怠感、疲労、下肢脱力感</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>複視、視力障害、霧視</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>口渇、不快感、味覚異常、<u>転倒^{注4)}</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注3) 発現した場合には、投与を中止すること。 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>		副作用の頻度		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、 <u>しびれ感</u>	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	腎臓	蛋白尿	消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、 <u>口の錯感覚</u>	循環器	動悸	過敏症 ^{注3)}	発疹、痒痒感	骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感	眼	複視、視力障害、霧視	その他	口渇、不快感、味覚異常、 <u>転倒^{注4)}</u>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 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（頻度不明） 1)～5) <略></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">副作用の頻度</th> </tr> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">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</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球増多、白血球減少</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、AST(GOT)上昇、LDH上昇</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>蛋白尿</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注3)}</td> <td>発疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td>骨格筋</td> <td>倦怠感、疲労、下肢脱力感</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>口渇、複視、不快感、味覚異常</td> </tr> </tbody> </table> <p>注3) 発現した場合には、投与を中止すること。</p>		副作用の頻度		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	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	腎臓	蛋白尿	消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢	循環器	動悸	過敏症 ^{注3)}	発疹、痒痒感	骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感	その他	口渇、 複視 、不快感、味覚異常
	副作用の頻度																																														
	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、 <u>しびれ感</u>																																														
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																																														
腎臓	蛋白尿																																														
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、 <u>口の錯感覚</u>																																														
循環器	動悸																																														
過敏症 ^{注3)}	発疹、痒痒感																																														
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感																																														
眼	複視、視力障害、霧視																																														
その他	口渇、不快感、味覚異常、 <u>転倒^{注4)}</u>																																														
	副作用の頻度																																														
	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																																														
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																																														
腎臓	蛋白尿																																														
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢																																														
循環器	動悸																																														
過敏症 ^{注3)}	発疹、痒痒感																																														
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感																																														
その他	口渇、 複視 、不快感、味覚異常																																														

2. 改訂理由

先発会社の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

- ☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.225」に掲載されます。
なお、記載整備による変更箇所は DSU には掲載されません。