

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016年7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「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—医師等の処方箋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：変更箇所・ 部：副作用名の並び替え箇所（自主改訂）〕

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) <略：現行どおり> (2) その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>副作用の頻度</td></tr><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2" style="text-align: center;"><略：現行どおり></td></tr><tr><td>その他</td><td>口渇、不快感、転倒^{注4)}、味覚異常</td></tr></table> <p>注3) <略：現行どおり> 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</u>ない。)</p>		副作用の頻度		頻度不明	<略：現行どおり>		その他	口渇、不快感、転倒 ^{注4)} 、味覚異常	<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) <略> (2) その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>副作用の頻度</td></tr><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2" style="text-align: center;"><略></td></tr><tr><td>その他</td><td>口渇、不快感、味覚異常、転倒^{注4)}</td></tr></table> <p>注3) <略> 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</u>い。)</p>		副作用の頻度		頻度不明	<略>		その他	口渇、不快感、味覚異常、転倒 ^{注4)}
	副作用の頻度																
	頻度不明																
<略：現行どおり>																	
その他	口渇、不快感、転倒 ^{注4)} 、味覚異常																
	副作用の頻度																
	頻度不明																
<略>																	
その他	口渇、不快感、味覚異常、転倒 ^{注4)}																

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、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.251」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページ (<http://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。