

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年1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<sup>注1)</sup>、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

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：追記箇所（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><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b>                      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) &lt;略：現行どおり&gt;</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></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> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">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、<u>振戦</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;略：現行どおり&gt;</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚、<u>食欲亢進</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;略：現行どおり&gt;</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">骨格筋</td> <td>倦怠感、疲労、下肢脱力感、<u>筋痙攣</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;略：現行どおり&gt;</td> </tr> </tbody> </table> <p>注3)、4) &lt;略：現行どおり&gt;</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、しびれ感、 <u>振戦</u>	<略：現行どおり>		消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚、 <u>食欲亢進</u>	<略：現行どおり>		骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感、 <u>筋痙攣</u>	<略：現行どおり>		<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b>                      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) &lt;略&gt;</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></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> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">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" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">骨格筋</td> <td>倦怠感、疲労、下肢脱力感</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> </tbody> </table> <p>注3)、4) &lt;略&gt;</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、しびれ感	<略>		消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚	<略>		骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感	<略>	
	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、しびれ感、 <u>振戦</u>																																
<略：現行どおり>																																	
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚、 <u>食欲亢進</u>																																
<略：現行どおり>																																	
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感、 <u>筋痙攣</u>																																
<略：現行どおり>																																	
	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、しびれ感																																
<略>																																	
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚																																
<略>																																	
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感																																
<略>																																	

2. 改訂理由

先発剤の改訂に伴い、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.256」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。