

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 25 年 12 月  
製造販売元 シオノケミカル株式会社  
販売元 アイロム製薬株式会社

### 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「SN」 ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「SN」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして、下記の通り【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

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

謹白

#### 記

#### 1. 改訂内容 [自主改訂による追加箇所 \_\_\_\_ 部]

改訂後		改訂前	
4. 副作用 (2)その他の副作用		4. 副作用 (2)その他の副作用	
	頻度不明		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	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	血液	白血球増多、白血球減少
肝臓	ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、AST(GOT)上昇、LDH 上昇	肝臓	ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、AST(GOT)上昇、LDH 上昇
腎臓	蛋白尿	腎臓	蛋白尿
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚	消化器	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 <sup>注3)</sup>	発疹、痒痒感	過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、痒痒感
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感	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、複視、不快感、味覚異常
その他	口渇、不快感、味覚異常、転倒 <sup>注4)</sup>		

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。

#### 2. 改訂理由

その他の副作用:本剤と同一成分の製品における国内症例集積に伴い自主改訂致しました。

3.本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No.225(平成 25 年 12 月中旬発送予定)に掲載されます。

4.添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL: <http://www.info.pmda.go.jp>)」においてもご確認いただけます。(掲載まで最大 2 週間かかる場合があります。)

以上