

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年7月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

### 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 5 mg「日新」 ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日新」

向精神薬

習慣性医薬品（注意—習慣性あり）

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、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（ \_\_\_\_\_部：記載整備（記載順変更） \_\_\_\_\_部：改訂）

改訂後	改訂前								
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用</p> <p>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） 現行のとおり</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>その他</td><td>口渇、不快感、転倒<sup>注2)</sup>、味覚異常</td></tr></tbody></table> <p>注1) 現行のとおり 注2) 転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。 他、現行のとおり</p>		頻度不明	その他	口渇、不快感、転倒 <sup>注2)</sup> 、味覚異常	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用</p> <p>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） 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></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<sup>注2)</sup></td></tr></tbody></table> <p>注1) 省略 注2) 転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。 他、省略</p>		頻度不明	その他	口渇、不快感、味覚異常、転倒 <sup>注2)</sup>
	頻度不明								
その他	口渇、不快感、転倒 <sup>注2)</sup> 、味覚異常								
	頻度不明								
その他	口渇、不快感、味覚異常、転倒 <sup>注2)</sup>								
<p>7. 小児等への投与</p> <p>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>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>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>								

### 2. 改訂理由

自主改訂

今回の改訂内容（記載整備を除く）は日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.251(2016年7月)に掲載される予定です。  
最新の医薬品添付文書情報はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)並びに弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>)に掲載致します。