

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2013年11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

向精神薬  
習慣性医薬品（注意－習慣性あり）  
処方せん医薬品（注意－医師等の  
処方せんにより使用すること）

## 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「日新」 ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日新」

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  
ますので、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：追記）

改訂後	改訂前																																												
<b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 (2) その他の副作用	<b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 (2) その他の副作用																																												
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>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></td></tr><tr><td>肝臓</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>腎臓</td><td></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></td></tr><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>骨格筋</td><td></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<sup>注2)</sup></u></td></tr></tbody></table>		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		肝臓	現行のとおり	腎臓		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		過敏症 <sup>注1)</sup>	現行のとおり	骨格筋		眼	複視、視力障害、霧視	その他	口渇、不快感、味覚異常、 <u>転倒<sup>注2)</sup></u>	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>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></td></tr><tr><td>肝臓</td><td>省略</td></tr><tr><td>腎臓</td><td></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></td></tr><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></td><td>省略</td></tr><tr><td>骨格筋</td><td></td></tr><tr><td>←追記</td><td></td></tr><tr><td>その他</td><td>口渇、複視、不快感、味覚異常</td></tr></tbody></table>		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		肝臓	省略	腎臓		消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢	循環器		過敏症 <sup>注1)</sup>	省略	骨格筋		←追記		その他	口渇、複視、不快感、味覚異常
	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																																													
肝臓	現行のとおり																																												
腎臓																																													
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																																													
過敏症 <sup>注1)</sup>	現行のとおり																																												
骨格筋																																													
眼	複視、視力障害、霧視																																												
その他	口渇、不快感、味覚異常、 <u>転倒<sup>注2)</sup></u>																																												
	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																																													
肝臓	省略																																												
腎臓																																													
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢																																												
循環器																																													
過敏症 <sup>注1)</sup>	省略																																												
骨格筋																																													
←追記																																													
その他	口渇、複視、不快感、味覚異常																																												
注1) 発現した場合には、投与を中止すること。 注2) 転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。	注) 発現した場合には、投与を中止すること。																																												

### 2. 改訂理由

- ・自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU) No.225 に掲載される予定です。  
最新の医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) にてご確認ください。