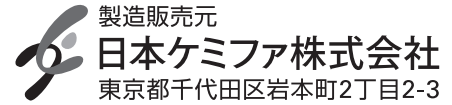


# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年11・12月



入眠剤

日本薬局方 **ゾルピデム酒石酸塩錠**

向精神薬、習慣性医薬品  
処方せん医薬品

**ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「ケミファ」**

**ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「ケミファ」**

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2013年11月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_ : 追記箇所、 ~~~~~ : 記載整備

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、 <u>口の錯感覚</u>	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1)</sup>	発疹、そう痒感	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	<u>複視</u> 、視力障害、霧視	その他	口渇、 <u>複視</u> 、不快感、味覚異常
その他	口渇、不快感、味覚異常、 <u>転倒<sup>注2)</sup></u>	注) 発現した場合には、投与を中止すること。	
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。			

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.225(2013年12月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》