

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年7月



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「ケミファ」

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「ケミファ」

向精神薬、習慣性医薬品
処方箋医薬品

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（2016年7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。

~~~~~：記載整備

| 改訂後                                               | 改訂前                                               |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 4. 副作用<br>省略（現行通り）<br>(2) その他の副作用                 | 4. 副作用<br>省略<br>(2) その他の副作用                       |
| 頻度不明                                              | 頻度不明                                              |
| 精神神経系～眼 省略（現行通り）                                  | 精神神経系～眼 省略                                        |
| その他 口渇、不快感、 <u>転倒<sup>注2)</sup></u> 、 <u>味覚異常</u> | その他 口渇、不快感、 <u>味覚異常</u> 、 <u>転倒<sup>注2)</sup></u> |
| 省略（現行通り）                                          | 省略                                                |

2. 「小児等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

~~~~~：改訂箇所

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| 7. 小児等への投与
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> ）。 | 7. 小児等への投与
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> ）。 |

上記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

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No. 251（2016年7月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・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>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>）