


# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成29年1月

製造販売元  
 日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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  
処方箋医薬品

## 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（2017年1月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

「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

改訂後	改訂前								
<b>4. 副作用</b> 省略（現行通り） (2) その他の副作用	<b>4. 副作用</b> 省略 (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、しびれ感、振戦</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、しびれ感、振戦	<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、しびれ感</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、しびれ感
	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、振戦								
	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								
血液～腎臓 省略（現行通り）	血液～腎臓 省略								
消化器 悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚、食欲亢進	消化器 悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚								
循環器～過敏症 省略（現行通り）	循環器～過敏症 省略								
骨格筋 倦怠感、疲労、下肢脱力感、筋痙攣	骨格筋 倦怠感、疲労、下肢脱力感								
眼～その他 省略（現行通り）	眼～その他 省略								
省略（現行通り）	省略								

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.256（2017年1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>）