

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

入眠剤

向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

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「アメル」

ゾルピデム酒石酸塩錠 10 mg「アメル」

ZOLPIDEM TARTRATE

2017年1月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg、錠 10 mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しましたので、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書：2016年7月改訂																												
4. 副作用 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。 (2) その他の副作用	4. 副作用 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。 (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、<u>振戦</u></td></tr><tr><td colspan="2">― 現行のとおり ―</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚、<u>食欲亢進</u></td></tr><tr><td colspan="2">― 現行のとおり ―</td></tr><tr><td>骨格筋</td><td>倦怠感、疲労、下肢脱力感、<u>筋痙攣</u></td></tr><tr><td colspan="2">― 現行のとおり ―</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、 <u>振戦</u>	― 現行のとおり ―		消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚、 <u>食欲亢進</u>	― 現行のとおり ―		骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感、 <u>筋痙攣</u>	― 現行のとおり ―		<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><tr><td colspan="2">― 略 ―</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚</td></tr><tr><td colspan="2">― 略 ―</td></tr><tr><td>骨格筋</td><td>倦怠感、疲労、下肢脱力感</td></tr><tr><td colspan="2">― 略 ―</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	― 略 ―		消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚	― 略 ―		骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感	― 略 ―	
	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、 <u>振戦</u>																												
― 現行のとおり ―																													
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚、 <u>食欲亢進</u>																												
― 現行のとおり ―																													
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感、 <u>筋痙攣</u>																												
― 現行のとおり ―																													
	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																												
― 略 ―																													
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚																												
― 略 ―																													
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感																												
― 略 ―																													

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

ゾルピデム酒石酸塩製剤として、副作用症例が集積されたことから、「精神神経系」の項目に「振戦」、
「消化器」の項目に「食欲亢進」および「骨格筋」の項目に「筋痙攣」を追記しました。

以上

これらの情報は、2017年1月に発行予定のDSU No.256に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388