

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2013年12月

東和薬品株式会社

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「トール」**

**ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「トール」**

**ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「トール」**

**ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「トール」**

《ゾルピデム酒石酸塩口腔内崩壊錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。  
 なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、  
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前																																
<p><b>4. 副作用</b>                      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。</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)                      (省略：現行のとおり)</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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、<u>錯視</u>、<u>しびれ感</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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 colspan="2" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">骨格筋</td> <td style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">眼</td> <td>複視、<u>視力障害</u>、<u>霧視</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>口渇、不快感、味覚異常、<u>転倒</u><sup>注4)</sup></td> </tr> </table> <p><small>注3) (省略：現行のとおり)                      注4) 転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。</small></p>		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、 <u>錯視</u> 、 <u>しびれ感</u>	(省略：現行のとおり)		消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、 <u>口の錯感覚</u>	(省略：現行のとおり)		骨格筋	(省略：現行のとおり)	眼	複視、 <u>視力障害</u> 、 <u>霧視</u>	その他	口渇、不快感、味覚異常、 <u>転倒</u> <sup>注4)</sup>	<p><b>4. 副作用</b>                      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。</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)                      (省略)</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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 colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">骨格筋</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(記載なし)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>口渇、複視、不快感、味覚異常</td> </tr> </table> <p><small>注3) (省略)</small></p>		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	(省略)		消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢	(省略)		骨格筋	(省略)	(記載なし)		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、 <u>錯視</u> 、 <u>しびれ感</u>																																
(省略：現行のとおり)																																	
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、 <u>口の錯感覚</u>																																
(省略：現行のとおり)																																	
骨格筋	(省略：現行のとおり)																																
眼	複視、 <u>視力障害</u> 、 <u>霧視</u>																																
その他	口渇、不快感、味覚異常、 <u>転倒</u> <sup>注4)</sup>																																
	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																																
(省略)																																	
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢																																
(省略)																																	
骨格筋	(省略)																																
(記載なし)																																	
その他	口渇、複視、不快感、味覚異常																																

## 2. 改訂理由

### 「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

ゾルピデム酒石酸塩製剤で当該の副作用症例が集積されたことから、「副作用 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg/10mg・OD 錠 5mg/10mg「トローワ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の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。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】  
学術部DIセンター  
☎0120-108-932