

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年1月

発売元：興和株式会社  
販売元：興和創薬株式会社  
製造販売元：東洋カプセル株式会社

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「KOG」 ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「KOG」 Zolpidem Tartrate Tablets

向精神薬、習慣性医薬品 注意-習慣性あり  
処方箋医薬品 注意-医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

弊社製品につきましては、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、弊社販売のゾルピデム酒石酸塩錠5mg「KOG」・ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「KOG」の「使用上の注意」を自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。

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若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

#### 記

#### 1. 改訂内容（下線\_\_\_\_\_部：改訂箇所）

改訂後（2017年1月改訂、該当部分のみ抜粋）	改訂前（該当部分のみ抜粋）																
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>② その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>分類</th><th>副作用（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><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>骨格筋</td><td>倦怠感、疲労、<u>下肢脱力感</u>、<u>筋痙攣</u></td></tr></tbody></table>	分類	副作用（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	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>	骨格筋	倦怠感、疲労、 <u>下肢脱力感</u> 、 <u>筋痙攣</u>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>② その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>分類</th><th>副作用（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>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>骨格筋</td><td>倦怠感、疲労、<u>下肢脱力感</u></td></tr></tbody></table>	分類	副作用（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	消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚	骨格筋	倦怠感、疲労、 <u>下肢脱力感</u>
分類	副作用（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																
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>																
骨格筋	倦怠感、疲労、 <u>下肢脱力感</u> 、 <u>筋痙攣</u>																
分類	副作用（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																
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚																
骨格筋	倦怠感、疲労、 <u>下肢脱力感</u>																

#### 2. 改訂理由

先発製品の改訂に基づき、記載を一部追記致しました。

以上

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 256」（2017年1月下旬発送予定）に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kowa-souyaku.co.jp/> 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」 <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に最新添付文書が掲載されます。併せてご利用下さい。

製品情報お問い合わせ先  
興和株式会社 医薬事業部 くすり相談センター  
電話 0120-347-021 03-3279-7021  
受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く）