

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年7月

製造販売：ファイザー株式会社

販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

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「ファイザー」 ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「ファイザー」

ZOLPIDEM Tartrate Tablets 5mg・10mg [Pfizer]

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）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ~4. 省略</p> <p>5. <u>本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。〕</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ~4. 省略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 省略</p> <p>2) 精神症状、意識障害：せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>3) 一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）：一過性前向性健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない）、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状（夢遊症状等）</u>があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさ</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 省略</p> <p>2) 精神症状、意識障害：せん妄、錯乱、<u>夢遊症状</u>、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>3) 一過性前向性健忘、もうろう状態：一過性前向性健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない）、もうろう状態があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車</p>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)
<p>ないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。また、<u>死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある</u>。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>4)～5) 省略</p>	<p>の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>4)～5) 省略</p>

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「禁忌」、「重大な副作用」の項

「禁忌」及び「重大な副作用」を改訂する同一成分薬（マイスリー錠/アステラス製薬株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

なお、本改訂内容と併せて「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に記載している「婦人」を「女性」に記載整備いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.310（2022年8月）に掲載される予定です。》

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。また、ヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/viatrix-products/di/branded/index.html>)に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg/10mg 「ファイザー」



PMDA ウェブサイト ゾルピデム酒石酸塩：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/1129009>