

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年7月

皇漢堂製薬株式会社

入眠剤

向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

日本薬局方 ソルピデム酒石酸塩錠

注1) 注意-習慣性あり

注2) 注意-医師等の処方箋により使用すること

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg/10mg 「クニヒロ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の点にご留意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:改訂箇所）	改訂前（該当箇所のみ）
<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>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) （省略）</p> <p>2) <u>精神症状、意識障害</u>：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) <u>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）</u>：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</u>の報告もある。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>	<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) （省略）</p> <p>2) <u>精神症状、意識障害</u>：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) <u>一過性前向性健忘、もうろう状態</u>：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】

（ 部分）通知による改訂

本改訂につきましてはDSU No.310 への掲載を予定しています。