

平成27年4月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

消化管運動賦活剤

イトプリド塩酸塩錠 50mg 「YD」

(イトプリド塩酸塩錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (一部削除)																																								
<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)</p> <p>ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、蕁麻疹、蒼白、発汗等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、発赤、そう痒感</td> </tr> <tr> <td>錐体外路症状^{注1)}</td> <td>振戦</td> </tr> <tr> <td>内分泌^{注1)}</td> <td>プロラクチン上昇、女性化乳房</td> </tr> <tr> <td>血液^{注1)}</td> <td>血小板減少、白血球減少</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、便秘、腹痛、嘔気、唾液増加</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、Al-P上昇</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>胸背部痛、疲労感</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 症状(異常)が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、そう痒感	錐体外路症状 ^{注1)}	振戦	内分泌 ^{注1)}	プロラクチン上昇、女性化乳房	血液 ^{注1)}	血小板減少、白血球減少	消化器	下痢、便秘、腹痛、嘔気、唾液増加	精神神経系	頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇	腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇	その他	胸背部痛、疲労感	<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明)</p> <p>ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、蕁麻疹、蒼白、発汗等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、発赤、そう痒感等</td> </tr> <tr> <td>錐体外路症状^{注1)}</td> <td>振戦等</td> </tr> <tr> <td>内分泌^{注1)}</td> <td>プロラクチン上昇、女性化乳房等</td> </tr> <tr> <td>血液^{注1)}</td> <td>血小板減少、白血球減少等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、便秘、腹痛、嘔気、唾液増加等</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい等</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、Al-P等</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇、クレアチニン等</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>胸背部痛、疲労感</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 症状(異常)が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、そう痒感 等	錐体外路症状 ^{注1)}	振戦 等	内分泌 ^{注1)}	プロラクチン上昇、女性化乳房 等	血液 ^{注1)}	血小板減少、白血球減少 等	消化器	下痢、便秘、腹痛、嘔気、唾液増加 等	精神神経系	頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい 等	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、Al-P 等	腎臓	BUN上昇、クレアチニン 等	その他	胸背部痛、疲労感
	頻度不明																																								
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、そう痒感																																								
錐体外路症状 ^{注1)}	振戦																																								
内分泌 ^{注1)}	プロラクチン上昇、女性化乳房																																								
血液 ^{注1)}	血小板減少、白血球減少																																								
消化器	下痢、便秘、腹痛、嘔気、唾液増加																																								
精神神経系	頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい																																								
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇																																								
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇																																								
その他	胸背部痛、疲労感																																								
	頻度不明																																								
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、そう痒感 等																																								
錐体外路症状 ^{注1)}	振戦 等																																								
内分泌 ^{注1)}	プロラクチン上昇、女性化乳房 等																																								
血液 ^{注1)}	血小板減少、白血球減少 等																																								
消化器	下痢、便秘、腹痛、嘔気、唾液増加 等																																								
精神神経系	頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい 等																																								
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、Al-P 等																																								
腎臓	BUN上昇、クレアチニン 等																																								
その他	胸背部痛、疲労感																																								

⇒裏面もご覧下さい。

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更
従来、添付文書で使用されてきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更されたため記載を整備することといたしました。（医薬品・医療機器等安全性情報No. 299 P21-23に基づく）
- ・「その他の副作用」の項の副作用名の後ろに記載していた「等」を削除
「その他の副作用」の項の副作用名の後ろに記載していた「等」について、「等」で読み替えている副作用はないため削除することといたしました。

〈参考〉

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<http://www.yoshindo.co.jp/>)及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上