

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年8-9月

製造販売元：ゼリア新薬工業株式会社

機能性ディスペプシア（FD）治療剤

処方箋医薬品^注 **アコファイト[®]錠100mg**

Acofide[®] Tablets 100mg

アコチアミド塩酸塩水和物錠

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- 自主改訂による改訂
- 「11.2 その他の副作用」の項に「めまい」、「口内炎」を追記しました。

2. 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改訂後					改訂前			
11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。					11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。			
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用			
	1%以上	0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明		1%以上	0.5～1%未満	0.5%未満
精神神経系			めまい		消化器	下痢、便秘	悪心、嘔吐	腹痛
消化器	下痢、便秘	悪心、嘔吐	腹痛	口内炎	(他の項 省略：現行のとおり)			
(他の項 省略：現行のとおり)								

〔下線部 _____：追記箇所〕

3. 改訂理由

● 自主改訂

国内の製造販売後において、本剤との関連性が否定できない「めまい」、「口内炎」が集積されたことから、「その他の副作用」の項に追記しました。

発現頻度は、国内の臨床試験にて収集された副作用より算出し、「めまい：0.5%未満」、「口内炎：頻度不明」としました。

4. DSUについて

今回の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.320（2023年9月発行）」に掲載されますので、あわせてご参照ください。

以上

最新の電子添文およびDSUは、医薬品医療機器情報提供ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）にてご確認ください。
また、弊社の医療関係者向けサイトZERIA Medical Site（<https://medical.zeria.co.jp/>）にも製品情報を掲載していますので、あわせてご利用ください。

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、以下のGS1バーコードを読み取ることでアコファイドの「最新の電子添文」をご覧いただけます。



紙媒体をご希望の場合は、弊社MRまたは「製品情報のお問い合わせ先」にご連絡ください。



医療関係者向けサイト ZERIA Medical Site

<製品情報のお問い合わせ先>

ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室
〒103-8351 東京都中央区日本橋小舟町 10-11
TEL (03) 3661-0277 FAX (03) 3663-2352
受付時間 9:00～17:50(土日祝日・弊社休業日を除く)