

— 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

2023年11月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

消化管運動賦活剤
イトプリド塩酸塩錠50mg「CH」
(イトプリド塩酸塩製剤)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容 (新旧比較)

部：改訂箇所、部：削除箇所

改訂後	改訂前																		
<p>【使用上の注意】 3.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー：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></td><td>〈変更なし〉</td></tr><tr><td>腎臓</td><td>〈変更なし〉</td></tr><tr><td>循環器</td><td>動悸</td></tr><tr><td>その他</td><td>〈変更なし〉</td></tr></tbody></table>		頻度不明		〈変更なし〉	腎臓	〈変更なし〉	循環器	動悸	その他	〈変更なし〉	<p>【使用上の注意】 3.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー様症状：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></td><td>〈省略〉</td></tr><tr><td>腎臓</td><td>〈省略〉</td></tr><tr><td>その他</td><td>〈省略〉</td></tr></tbody></table>		頻度不明		〈省略〉	腎臓	〈省略〉	その他	〈省略〉
	頻度不明																		
	〈変更なし〉																		
腎臓	〈変更なし〉																		
循環器	動悸																		
その他	〈変更なし〉																		
	頻度不明																		
	〈省略〉																		
腎臓	〈省略〉																		
その他	〈省略〉																		

2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬での CCDS (企業中核データシート) の改訂に伴い、「副作用(2)その他の副作用」の項に、「循環器」を新設し、「動悸」を追記いたしました。
- ・「副作用(1)重大な副作用 1)」の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.322 (2023年12月発行予定) に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示の GS 1 バーコードを読み取る

「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

イトプリド塩酸塩錠 50mg「CH」



(01)14987792292215

J-CH008-001