

## 使用上の注意改訂のお知らせ

消化管運動賦活剤

イトプリド塩酸塩錠

イトプリド塩酸塩錠50mg「PH」

ITOPRIDE HYDROCHLORIDE Tablets

2023年11月

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

このたび、イトプリド塩酸塩錠50mg「PH」の電子化された添付文書（以下、電子添文）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申し上げます。

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

### 1. 改訂内容（下線部 改訂箇所）

改訂後			改訂前		
11.2 その他の副作用			11.2 その他の副作用		
	0.1～5%未満	頻度不明		0.1～5%未満	頻度不明
	—省略—			—省略—	
腎臓		BUN 上昇、クレアチニン上昇	腎臓		BUN 上昇、クレアチニン上昇
循環器		動悸			—省略—
	—省略—			—省略—	

### 2. 改訂理由

先発医薬品 CCDS<sup>※</sup>の変更のため、「その他の副作用」に「循環器」の項を新設し、「動悸」を追記いたしました。

※CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）：医薬品市販承認取得者が作成している各国の添付文書を作成する際に基準となる文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量等の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われています。

- 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」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ<sup>®</sup>」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

イトプリド塩酸塩錠 50mg「PH」



(01)14987060301724



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する  
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099