

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 11 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地  
辰巳化学株式会社

消化管運動賦活剤  
**イトプリド塩酸塩錠 50mg「TCK」**  
《イトプリド塩酸塩錠》

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。  
さて、令和5年11月付で、イトプリド塩酸塩錠 50mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。  
何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

### ■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 改 訂 前           |                |      |    |  |  |    |  |                |     |  |    |     |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |         |    |  |    |                 |     |          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|------|----|--|--|----|--|----------------|-----|--|----|-----|----------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------|----|--|----|-----------------|-----|----------|
| <b>11. 副作用</b><br>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。<br><b>11.1 重大な副作用</b><br>省略<br><b>11.2 その他の副作用</b> <table><tbody><tr><td></td><td>0.1～5%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>腎臓</td><td></td><td>BUN上昇、クレアチニン上昇</td></tr><tr><td>循環器</td><td></td><td>動悸</td></tr><tr><td>その他</td><td>胸背部痛、疲労感</td><td></td></tr></tbody></table> |                 | 0.1～5%未満       | 頻度不明 | 省略 |  |  | 腎臓 |  | BUN上昇、クレアチニン上昇 | 循環器 |  | 動悸 | その他 | 胸背部痛、疲労感 |  | <b>【使用上の注意】</b><br><b>3. 副作用</b><br>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。<br>(1) 重大な副作用（頻度不明）<br>省略<br>(2) その他の副作用 <table><tbody><tr><td></td><td>頻 度 不 明</td></tr><tr><td colspan="2">省略</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><br>注）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。 |  | 頻 度 不 明 | 省略 |  | 腎臓 | BUN 上昇、クレアチニン上昇 | その他 | 胸背部痛、疲労感 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0.1～5%未満        | 頻度不明           |      |    |  |  |    |  |                |     |  |    |     |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |         |    |  |    |                 |     |          |
| 省略                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |                |      |    |  |  |    |  |                |     |  |    |     |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |         |    |  |    |                 |     |          |
| 腎臓                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 | BUN上昇、クレアチニン上昇 |      |    |  |  |    |  |                |     |  |    |     |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |         |    |  |    |                 |     |          |
| 循環器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 | 動悸             |      |    |  |  |    |  |                |     |  |    |     |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |         |    |  |    |                 |     |          |
| その他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 胸背部痛、疲労感        |                |      |    |  |  |    |  |                |     |  |    |     |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |         |    |  |    |                 |     |          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 頻 度 不 明         |                |      |    |  |  |    |  |                |     |  |    |     |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |         |    |  |    |                 |     |          |
| 省略                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |                |      |    |  |  |    |  |                |     |  |    |     |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |         |    |  |    |                 |     |          |
| 腎臓                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | BUN 上昇、クレアチニン上昇 |                |      |    |  |  |    |  |                |     |  |    |     |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |         |    |  |    |                 |     |          |
| その他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 胸背部痛、疲労感        |                |      |    |  |  |    |  |                |     |  |    |     |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |         |    |  |    |                 |     |          |

なお、今回の改訂に合わせて、新記載要領に準じた様式へと改訂致します。

### ■ 改訂理由

CCDS の変更による。

改訂内容につきましては、令和5年12月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.322」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124130512