

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年8月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

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

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。
なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われ
ますので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (____部：改訂 _____部：削除)

改訂後	改訂前																																								
【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。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ショック、 <u>アナフィラキシー</u> ：ショック、 <u>アナフィラキシー</u> を起こすことがあるので、観察を十分に行い、 <u>血圧低下</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>喉頭浮腫</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>蒼白</u> 、 <u>発汗</u> 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。 2) 現行のとおり (2) その他の副作用	【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。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> ：ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> を起こすことがあるので、観察を十分に行い、 <u>血圧低下</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>喉頭浮腫</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>蒼白</u> 、 <u>発汗</u> 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。 2) 省略 (2) その他の副作用																																								
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注)}</td><td>発疹、発赤、そう痒感</td></tr><tr><td>錐体外路症状^{注)}</td><td>振戦</td></tr><tr><td>内分泌^{注)}</td><td>プロラクチン上昇、女性化乳房</td></tr><tr><td>血液^{注)}</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、<u>γ-GTP</u>上昇、<u>Al-P</u>上昇</td></tr><tr><td>腎臓</td><td>BUN上昇、<u>クレアチニン</u>上昇</td></tr><tr><td>その他</td><td>(現行のとおり)</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹、発赤、そう痒感	錐体外路症状 ^{注)}	振戦	内分泌 ^{注)}	プロラクチン上昇、女性化乳房	血液 ^{注)}	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、 <u>γ-GTP</u> 上昇、 <u>Al-P</u> 上昇	腎臓	BUN上昇、 <u>クレアチニン</u> 上昇	その他	(現行のとおり)	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注)}</td><td>発疹、発赤、<u>そう痒感等</u></td></tr><tr><td>錐体外路症状^{注)}</td><td>振戦<u>等</u></td></tr><tr><td>内分泌^{注)}</td><td>プロラクチン上昇、女性化乳房<u>等</u></td></tr><tr><td>血液^{注)}</td><td>血小板減少、白血球減少<u>等</u></td></tr><tr><td>消化器</td><td>下痢、便秘、腹痛、嘔気、唾液増加<u>等</u></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<u>等</u></td></tr><tr><td>肝臓</td><td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、<u>γ-GTP</u>上昇、<u>Al-P</u>上昇<u>等</u></td></tr><tr><td>腎臓</td><td>BUN上昇、<u>クレアチニン</u>上昇<u>等</u></td></tr><tr><td>その他</td><td>(省略)</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹、発赤、 <u>そう痒感等</u>	錐体外路症状 ^{注)}	振戦 <u>等</u>	内分泌 ^{注)}	プロラクチン上昇、女性化乳房 <u>等</u>	血液 ^{注)}	血小板減少、白血球減少 <u>等</u>	消化器	下痢、便秘、腹痛、嘔気、唾液増加 <u>等</u>	精神神経系	頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい <u>等</u>	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 <u>γ-GTP</u> 上昇、 <u>Al-P</u> 上昇 <u>等</u>	腎臓	BUN上昇、 <u>クレアチニン</u> 上昇 <u>等</u>	その他	(省略)
	頻度不明																																								
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤、そう痒感																																								
錐体外路症状 ^{注)}	振戦																																								
内分泌 ^{注)}	プロラクチン上昇、女性化乳房																																								
血液 ^{注)}	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、 <u>γ-GTP</u> 上昇、 <u>Al-P</u> 上昇																																								
腎臓	BUN上昇、 <u>クレアチニン</u> 上昇																																								
その他	(現行のとおり)																																								
	頻度不明																																								
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤、 <u>そう痒感等</u>																																								
錐体外路症状 ^{注)}	振戦 <u>等</u>																																								
内分泌 ^{注)}	プロラクチン上昇、女性化乳房 <u>等</u>																																								
血液 ^{注)}	血小板減少、白血球減少 <u>等</u>																																								
消化器	下痢、便秘、腹痛、嘔気、唾液増加 <u>等</u>																																								
精神神経系	頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい <u>等</u>																																								
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 <u>γ-GTP</u> 上昇、 <u>Al-P</u> 上昇 <u>等</u>																																								
腎臓	BUN上昇、 <u>クレアチニン</u> 上昇 <u>等</u>																																								
その他	(省略)																																								
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。	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。																																								

2. 改訂理由

- ・自主改訂