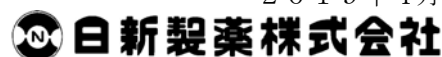


使用上の注意改訂のお知らせ

2019年4月

製造販売元



山形県天童市清池東二丁目3番1号

日本薬局方 チアプリド塩酸塩錠 チアプリド錠25mg「日新」 チアプリド錠50mg「日新」

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

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くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ 部：記載整備 部：自主改訂（追記） ）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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) 悪性症候群(Syndrome malin)：悪性症候群があらわれることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。</p> <p>なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡した例が報告されている。</p> <p>2)～4) 現行のとおり</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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) 悪性症候群(Syndrome malin)：悪性症候群があらわれることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。</p> <p>なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。</p> <p>2)～4) 省略</p>
<p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(2) 現行のとおり</p> <p>(3) 動物実験（ウサギ）で着床後胚損失率の増加が 80 及び 160mg/kg/日で報告されている。</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>←追記</p>

改訂理由

◆自主改訂

今回の改訂内容(記載整備を除く)は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU No.279 2019年5月)に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、日本製薬団体連合会 HP (<http://www.fpma.j.gr.jp/>) 並びに弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。