

チアプリド製剤

処方箋医薬品

日本薬局方 チアプリド塩酸塩錠

チアプリド[®]錠 25mg「サワイ」

チアプリド[®]錠 50mg「サワイ」

チアプリド[®]細粒 10%「サワイ」

(チアプリド塩酸塩製剤)

2019年 5月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30
TEL: 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
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。

記

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</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。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、<u>急性腎障害</u>へと移行し、死亡した例が報告されている。</p> <p>10. その他の注意</p> <p>3) <u>動物実験(ウサギ)</u>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>4. 副作用</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。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>10. その他の注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p>



☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。