

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

日本薬局方チアプリド塩酸塩錠

処方せん医薬品

チアプリド[®]塩酸塩錠25mg「アメル」 チアプリド[®]塩酸塩錠50mg「アメル」

TIAPRIDE HCl

〔旧販売名〕：
ノイリラーク[®]錠25mg
ノイリラーク[®]錠50mg

2013年10月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『チアプリド塩酸塩錠 25mg、錠 50mg「アメル」(旧販売名：ノイリラーク錠 25mg、錠 50mg)』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】 (下線 ——— 部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2013年2月作成)																
4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>— 現行のとおり —</td></tr><tr><td>錐体外路症^{注3)}</td><td>パーキンソン症候群 (振戦、筋強剛、運動減少、流涎、姿勢・歩行障害等)、ジスキネジア、言語障害、咬瘻、アカシジア、ジストニア、<u>嚥下障害</u></td></tr><tr><td></td><td>— 現行のとおり —</td></tr></tbody></table> 注3) このような症状があらわれた場合には、減量又は抗パーキンソン剤の併用等適切な処置をとること。		頻度不明		— 現行のとおり —	錐体外路症^{注3)}	パーキンソン症候群 (振戦、筋強剛、運動減少、流涎、姿勢・歩行障害等)、ジスキネジア、言語障害、咬瘻、アカシジア、ジストニア、 <u>嚥下障害</u>		— 現行のとおり —	4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>— 略 —</td></tr><tr><td>錐体外路症^{注3)}</td><td>パーキンソン症候群 (振戦、筋強剛、運動減少、流涎、姿勢・歩行障害等)、ジスキネジア、言語障害、咬瘻、アカシジア、ジストニア</td></tr><tr><td></td><td>— 略 —</td></tr></tbody></table> 注3) このような症状があらわれた場合には、減量又は抗パーキンソン剤の併用等適切な処置をとること。		頻度不明		— 略 —	錐体外路症^{注3)}	パーキンソン症候群 (振戦、筋強剛、運動減少、流涎、姿勢・歩行障害等)、ジスキネジア、言語障害、咬瘻、アカシジア、ジストニア		— 略 —
	頻度不明																
	— 現行のとおり —																
錐体外路症^{注3)}	パーキンソン症候群 (振戦、筋強剛、運動減少、流涎、姿勢・歩行障害等)、ジスキネジア、言語障害、咬瘻、アカシジア、ジストニア、 <u>嚥下障害</u>																
	— 現行のとおり —																
	頻度不明																
	— 略 —																
錐体外路症^{注3)}	パーキンソン症候群 (振戦、筋強剛、運動減少、流涎、姿勢・歩行障害等)、ジスキネジア、言語障害、咬瘻、アカシジア、ジストニア																
	— 略 —																

【改訂理由】

自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項に「嚥下障害」を追記しました。

副作用症例が集積されていることから追記となりました。

※旧販売名の「ノイリラーク錠 25mg、錠 50mg」につきましては、2014年3月31日をもって薬価基準の経過措置期間が終了致します。

新販売名の「チアプリド塩酸塩錠 25mg、錠 50mg「アメル」」につきましては、継続して製造販売致します。

以上

これらの情報は、11月に発行予定のDSU No. 224に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388