

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

処方箋医薬品

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

2019年5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」』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 (2018年10月改訂)
10. その他の注意 (1)～(2)－現行のとおり－ (3) <u>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。</u>	10. その他の注意 (1)～(2)－略－

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「10. その他の注意」の項：

先発医薬品の CCDS*が変更されたため、その CCDS との整合性を図ることになり、「10. その他の注意」において追記しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、5月に掲載予定のDSUNo.279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頂きます。

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総合機構ホームページ <http://www.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 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189