

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

チアプリド錠 25mg 「日医工」

チアプリド錠 50mg 「日医工」

チアプリド製剤

チアプリド細粒 10% 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：自主改訂）

| 新 | 旧 |
|--|--|
| 10. その他の注意 (1): 略 (2): 略 (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): 略 (2): 略 ←記載なし |

※ 上記新旧対照表はチアプリド錠「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置につきましては、製品によって異なりますので、改訂後の添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- チアプリド製剤における他社の企業中核データシート (CCDS) *の改訂に伴い、本剤についても同様の改訂を行うこととしました。

* 企業中核データシート (CCDS : Company Core Data Sheet)

医薬品市販承認取得者 (MAH : Marketing Authorization Holder) によって作成される製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.279」(2019年5月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。