

## 使用上の注意改訂のお知らせ

消化管運動賦活剤

# ガナトン<sup>®</sup>錠50mg

(一般名：イトプリド塩酸塩)

2015年3月  
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい「使用上の注意」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂の概要】（自主改訂）

1. 「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更しました。
2. 「その他の副作用」の項の副作用名の後ろに記載していた「等」を削除しました。

### 【改訂内容】

改訂後				改訂前（点線部削除）			
3. 副作用				3. 副作用			
(1) 重大な副作用				(1) 重大な副作用			
1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、蕁麻疹、蒼白、発汗等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。				1) ショック、アナフィラキシー <del>様症状</del> ：ショック、アナフィラキシー <del>様症状</del> （いずれも頻度不明）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、蕁麻疹、蒼白、発汗等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。			
2) （省略：現行のとおり）				2) （省略）			
(2) その他の副作用				(2) その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>
過敏症 <sup>注2)</sup>			発疹、発赤、そう痒感	過敏症 <sup>注2)</sup>			発疹、発赤、 <del>そう痒感等</del>
錐体外路症状 <sup>注2)</sup>		振戦		錐体外路症状 <sup>注2)</sup>		振戦 <del>等</del>	
内分泌 <sup>注2)</sup>		プロラクチン上昇	女性化乳房	内分泌 <sup>注2)</sup>		プロラクチン上昇 <del>等</del>	女性化乳房 <del>等</del>
血液 <sup>注2)</sup>		血小板減少、白血球減少		血液 <sup>注2)</sup>		血小板減少、白血球減少 <del>等</del>	

次頁に改訂内容の続きがあります。

【改訂内容】

改訂後				改訂前（点線部削除）			
(2)その他の副作用				(2)その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>
消化器	下痢、便秘、腹痛	嘔気、唾液増加		消化器	下痢、便秘、腹痛等	嘔気、唾液増加等	
精神神経系		頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい		精神神経系		頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい等	
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇	γ-GTP 上昇、Al-P 上昇		肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇等	γ-GTP 上昇、Al-P 上昇等	
腎臓		BUN 上昇、クレアチニン 上昇		腎臓		BUN 上昇、クレアチニン 上昇等	
(他の項 省略：現行のとおり)				(他の項 省略)			
注1) 自発報告のため頻度不明。 注2) 症状（異常）が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。				注1) 自発報告のため頻度不明。 注2) 症状（異常）が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。			

【改訂理由】

1. 「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更  
2013年2月付厚生労働省医薬食品局発行の医薬品・医療機器等安全性情報No.299の参考資料（副作用名「アナフィラキシー」について）に従い、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ変更する記載整備を行いました。
2. 「その他の副作用」の項の副作用名の後ろに記載していた「等」を削除  
「その他の副作用」の項の副作用名の後ろに記載していた「等」について、「等」で読み替えている副作用はないため削除する記載整備を行いました。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ— Astellas Medical Net」 (<http://med.astellas.jp/>) にてご覧いただけます。

販売  
アステラス製薬株式会社  
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

 Abbott  
アボット ジャパン株式会社  
製造販売元 千葉県松戸市松飛台278