

「使用上の注意」改訂のお知らせ

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 スルピリドカプセル

ドグマチール[®]カプセル 50mg

日本薬局方 スルピリド錠

ドグマチール[®]錠 50mg

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

スルピリド細粒

ドグマチール[®]細粒 10%・ドグマチール[®]細粒 50%

スルピリド注射液

ドグマチール[®]筋注 50mg

精神・情動安定剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 スルピリド錠

ドグマチール[®]錠 100mg・ドグマチール[®]錠 200mg

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

スルピリド注射液

ドグマチール[®]筋注 100mg

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品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＞（ ：削除箇所）

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 イミプラミン 等 [11.1.3 参照]	QT 延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤はいずれも QT 間隔を延長させるおそれがあるため、併用により作用が増強するおそれがある。	QT 延長を起こすことが知られている薬剤 イミプラミン <u>ビモジド</u> 等 [11.1.3 参照]	QT 延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤はいずれも QT 間隔を延長させるおそれがあるため、併用により作用が増強するおそれがある。
ジギタリス剤 ジゴキシン 等 [8.3 参照]	ジギタリス剤飽和時の指標となる悪心・嘔吐、食欲不振症状を不顕性化するおそれがある。	本剤の制吐作用による。	ジギタリス剤 ジゴキシン <u>ジギトキシン</u> 等 [8.3 参照]	ジギタリス剤飽和時の指標となる悪心・嘔吐、食欲不振症状を不顕性化するおそれがある。	本剤の制吐作用による。

<改訂内容> (: 自主改訂)

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）			10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体 麻酔剤 等	省略（変更なし）		中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体 麻酔剤 等	省略	
ボツリヌス毒素製剤 A 型ボツリヌス毒素 B 型ボツリヌス毒素	過剰な筋弛緩があら われるおそれがあり、 嚥下障害等の発現が 高まるおそれがある。	本剤及びこれらの 薬剤は、ともに筋 弛緩作用を有する ため作用が増強さ れるおそれがある。	←追記		
ドパミン作動薬 レボドパ 等	省略（変更なし）		ドパミン作動薬 レボドパ 等	省略	
モノアミン酸化酵素阻 害剤 セレギリン サフィナミド ゾニサミド	相互に作用を減弱さ せることがある。	脳内ドパミン受容 体が遮断される。	←追記		
スクラルファート水和物	同時に服用すること により、本剤の効果が 減弱するおそれがある。この作用は薬 剤の服用時間をずら すことにより、弱ま るとの報告がある ¹⁾ 。	本剤が併用薬剤に 吸着し、消化管か らの吸収が遅延又 は阻害される。	←追記		
アルコール 飲酒	省略（変更なし）		アルコール 飲酒	省略	

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、10.2 併用注意を以下の通り改訂いたしました。
 - ①「ボツリヌス毒素製剤」、「モノアミン酸化酵素阻害剤」、「ゾニサミド」、「スクラルファート水和物」¹⁾を追記しました。
 - ②すでに販売中止・経過措置期間満了となっている「ピモジド」、「ジギトキシン」を削除しました。
- (参考)
- 1) M.W.Gouda, et al. : International Journal of Pharmaceutics. 1984 ; 22 (2-3) : 257-263

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ドグマチールカプセル・錠 50mg
(01)14987376245309

ドグマチール筋注 50mg
(01)14987376244609

ドグマチール筋注 100mg
(01)14987376244708

ドグマチール細粒
(01)14987376245002

ドグマチール錠 100mg・200mg
(01)14987376245408

今回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.336」(2025 年 6 月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://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/>)に掲載されます。

ドグマチール 25-006A