

使用上の注意改訂のお知らせ

止瀉剤

ロペラミド錠 1mg「EMEC」

ロペラミド塩酸塩錠

販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元 サンノーバ株式会社

群馬県太田市世良田町 3038-2

この度、弊社製品の上記製剤につきまして「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せようお願い申し上げます。

<改訂内容>

(.....: 自主改訂)

新	旧
8. 過量投与 徴候、症状 外国で、過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮瞳、 協調異常、筋緊張低下、傾眠、尿閉等の中毒症状 が報告されている。また、腸管壊死に至る麻痺性 イレウスにより死亡に至った例、QT 延長、Torsade de Pointes を含む重篤な心室性不整脈、 <u>Brugada</u> <u>症候群の顕在化</u> が報告されている。	8. 過量投与 徴候、症状 外国で、過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮瞳、 協調異常、筋緊張低下、傾眠、尿閉等の中毒症状 が報告されている。また、腸管壊死に至る麻痺性 イレウスにより死亡に至った例、QT 延長、Torsade de Pointes を含む重篤な心室性不整脈が報告され ている。

<改訂理由>

- ロペラミド塩酸塩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.283」(2019年10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。