医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

止瀉剤

2011 年 12 月

ロペラミド錠1mg「EMEC」

〈塩酸ロペラミド錠〉

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

販売元 エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携 エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。なお、DSU（医薬品安全対策情報）へは、No.205 に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

［改訂箇所及び改訂理由（項目別）］

1. 禁忌

＜改訂部分抜粋＞　　下線部分を変更いたしました。

改訂後	改訂前
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1. 出血性大腸炎の患者 〔腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な感染性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。〕 2. ～4.：変更なし	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1. 出血性大腸炎の患者 〔腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。〕 2. ～4.：省略

2. 原則禁忌

＜改訂部分抜粋＞　　下線部分を変更いたしました。

改訂後	改訂前
【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること） 1. 感染性下痢患者 〔治療期間の延長をきたすおそれがある。〕 2. ～3.：変更なし	【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること） 1. 細菌性下痢患者 〔治療期間の延長をきたすおそれがある。〕 2. ～3.：省略

3. 過量投与

＜改訂部分抜粋＞　　下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
(1) 徴候、症状 外国で、塩酸ロペラミド液剤の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みられ、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が報告されている。	(1) 徴候、症状 外国で、塩酸ロペラミド液剤の過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮瞳、協調異常、筋緊張低下、傾眠等の中毒症状がみられ、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が報告されている。

改訂理由　自主改訂により、「禁忌」、「原則禁忌」及び「過量投与」の項を改訂いたしました。

4. 相互作用

＜改訂部分抜粋＞　　下線部分を追加いたしました。

改訂後

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4及びCYP2C8で代謝されることから、CYP3A4又はCYP2C8を阻害する薬剤と併用した際、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。また、本剤はP-糖蛋白の基質である。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リトナビル、キニジン	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤のP糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の排出が阻害されると考えられる。
イトラコナゾール	本剤の血中濃度が上昇することがある。	イトラコナゾールのCYP3A4及びP-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。

改訂前

3. 相互作用

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
リトナビル、キニジン	本剤の血中濃度が上昇することがある。	機序不明

5. 副作用

＜改訂部分抜粋＞　　下線部分を改訂いたしました。

改訂後

4. 副作用

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1)～2)：変更なし

3) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症注)	血管浮腫
中枢神経系	頭痛、傾眠傾向、鎮静、筋緊張低下、意識レベルの低下、筋緊張亢進、意識消失、昏迷、協調運動異常
消化器	消化不良、口内不快感、味覚の変調、便秘、鼓腸、腹部膨満、腹部不快感、悪心、腹痛、嘔吐、食欲不振
皮　膚	多形紅斑、水疱性皮膚炎、発疹、蕁麻疹、瘙痒感
その他	疲労、体温低下、発熱、散瞳、縮瞳、口渇、眠気、めまい、発汗、倦怠感

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

改訂前

4. 副作用

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1)～2)：省略

3) **皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）**皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症注)	血管浮腫、発疹、蕁麻疹、瘙痒感
中枢神経系	頭痛、傾眠傾向、鎮静、筋緊張低下、散瞳
消化器	消化不良、口内不快感、味覚の変調、腹部膨満、腹部不快感、悪心、腹痛、嘔吐、食欲不振
その他	疲労、体温低下、発熱、口渇、眠気、めまい、発汗、倦怠感

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

改訂理由　自主改訂により、「相互作用」及び「副作用」の項を改訂いたしました。