

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

2016年3-4月

止瀉剤

# 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」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.248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。禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等につきましては、弊社ホームページ(<http://www.emec.co.jp>)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

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エーザイ hhc ホットライン（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～18:00／土日・祝日9:00～17:00）までご連絡ください。

### [改訂の概要]

相互作用の項－併用注意	「デスモプレシン（経口）」を追加 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
重大な副作用の項	「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更 (記載整備)

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(\_\_\_\_部分を追加)。

改訂後			改訂前																	
<p>3. 相互作用</p> <p>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。</p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">省略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td><u>デスマプレシン (経口)</u></td> <td><u>デスマプレシンの血中濃度が上昇することがある。</u></td> <td><u>本剤の消化管運動抑制作用により、デスマプレシンの消化管吸収が増加すると考えられる。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略 (変更なし)			<u>デスマプレシン (経口)</u>	<u>デスマプレシンの血中濃度が上昇することがある。</u>	<u>本剤の消化管運動抑制作用により、デスマプレシンの消化管吸収が増加すると考えられる。</u>	<p>3. 相互作用</p> <p>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。</p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
省略 (変更なし)																				
<u>デスマプレシン (経口)</u>	<u>デスマプレシンの血中濃度が上昇することがある。</u>	<u>本剤の消化管運動抑制作用により、デスマプレシンの消化管吸収が増加すると考えられる。</u>																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
省略																				

改訂理由

- 同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「併用注意」の項に、『**デスマプレシン (経口)**』を追加いたしました。

2. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(\_\_\_\_部分を削除)。

改訂後	改訂前
<p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) : 省略 (変更なし)</p> <p>2) <b>ショック、アナフィラキシー</b> ショック、アナフィラキシー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。</p> <p>3) : 省略 (変更なし)</p>	<p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) : 省略</p> <p>2) <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b> ショック、アナフィラキシー様症状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。</p> <p>3) : 省略</p>

改訂理由

- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.299 (2013年2月)に基づき、『**アナフィラキシー様症状**』を『**アナフィラキシー**』に記載整備いたしました。