

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

2017年7-8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。

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。

[改訂の概要]

過量投与	徴候、症状に「QT 延長」及び「重篤な心室性不整脈」を追加 処置に「QT 延長のリスクがあるため、心電図異常に注意すること」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)
------	--

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU : Drug Safety Update) No. 261 に掲載の予定です。

本件及び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 ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル : 0120-223-698

(受付時間 : 平日 9:00~18:00 / 土日・祝日 9:00~17:00)

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 過量投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前
<p>(1)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、<u>QT 延長、重篤な心室性不整脈</u>が報告されている。</p> <p>(2)処置 中毒症状がみられた場合にはナロキソン塩酸塩を投与する。本剤の作用持続性に比べ、ナロキソン塩酸塩の作用は短時間しか持続しないので、必要な場合にはナロキソン塩酸塩を反復投与する。<u>また、QT 延長のリスクがあるため、心電図異常に注意すること。</u></p>	<p>(1)徴候、症状 外国で、<u>塩酸ロペラミド液剤の過量投与</u>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<u>みられ</u>、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。</p> <p>(2)処置 <u>これらの</u>症状がみられた場合にはナロキソン塩酸塩を投与する。本剤の作用持続性に比べ、ナロキソン塩酸塩の作用は短時間しか持続しないので、必要な場合にはナロキソン塩酸塩を反復投与する。</p>

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、「過量投与」の徴候、症状に「QT 延長」及び「重篤な心室性不整脈」を追加し、その処置として「QT 延長のリスクがあるため、心電図異常に注意すること」を追加いたしました。

医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 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、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に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。