

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2012年7月

製造販売元



**日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号

消化管運動改善剤

**モンロビア錠5**  
**モンロビア錠10**

**モンロビア坐剤10**  
**モンロビア坐剤30**

ドンペリドン製剤

この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。  
なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われま  
すので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

#### 『モンロビア錠5・10』

(下線部：追記)

改訂後	改訂前
<b>10. その他の注意</b> <u>外国において本剤による重篤な心室性不整脈及び突然死が報告されている。特に高用量を投与している患者又は高齢の患者で、これらのリスクが増加したとの報告がある。</u>	← 新設

#### 『モンロビア坐剤10・30』

(下線部：追記)

改訂後	改訂前
<b>9. その他の注意</b> <u>外国において本剤による重篤な心室性不整脈及び突然死が報告されている。特に高用量を投与している患者又は高齢の患者で、これらのリスクが増加したとの報告がある。</u>	← 新設

### 2. 改訂理由

- ・自主改訂

- ・今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU) No.211 に掲載される予定です。
- ・医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。  
また、弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。