

使用上の注意改訂のお知らせ

2016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

ドンペリドン錠 5mg「日新」
ドンペリドン錠 10mg「日新」

ドンペリドン坐剤 10mg「日新」
ドンペリドン坐剤 30mg「日新」

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致し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ので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (部：追記 部：記載整備)

改訂後	改訂前																																				
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(2) 現行のとおり</p> <p>(3) <u>心疾患のある患者〔QT 延長があらわれるおそれがある。〕</u></p> <p>3. 相互作用</p> <p><u>本剤は主にCYP3A4で代謝される。</u></p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <p>◆ドンペリドン錠 5mg・10mg「日新」</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>制酸剤 (現行のとおり)</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>CYP3A4 阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等</td> <td><u>本剤の血中濃度が上昇する。</u> <u>また、エリスロマイシンとの併用においては、QT 延長が報告されている。</u></td> <td><u>左記薬剤の強力又は中程度のCYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>◆ドンペリドン坐剤 10mg・30mg「日新」</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗コリン剤 (現行のとおり)</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>CYP3A4 阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等</td> <td><u>本剤の血中濃度が上昇する。</u> <u>また、エリスロマイシンとの併用においては、QT 延長が報告されている。</u></td> <td><u>左記薬剤の強力又は中程度のCYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	制酸剤 (現行のとおり)	現行のとおり	現行のとおり	CYP3A4 阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等	<u>本剤の血中濃度が上昇する。</u> <u>また、エリスロマイシンとの併用においては、QT 延長が報告されている。</u>	<u>左記薬剤の強力又は中程度のCYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。</u>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗コリン剤 (現行のとおり)	現行のとおり	現行のとおり	CYP3A4 阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等	<u>本剤の血中濃度が上昇する。</u> <u>また、エリスロマイシンとの併用においては、QT 延長が報告されている。</u>	<u>左記薬剤の強力又は中程度のCYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。</u>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>← 追記</p> <p>3. 相互作用</p> <p>← 追記</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <p>◆ドンペリドン錠 5mg・10mg「日新」</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>制酸剤 (省略)</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>← 追記</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>◆ドンペリドン坐剤 10mg・30mg「日新」</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗コリン剤 (省略)</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>← 追記</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	制酸剤 (省略)	省略	省略	← 追記			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗コリン剤 (省略)	省略	省略	← 追記		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
制酸剤 (現行のとおり)	現行のとおり	現行のとおり																																			
CYP3A4 阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等	<u>本剤の血中濃度が上昇する。</u> <u>また、エリスロマイシンとの併用においては、QT 延長が報告されている。</u>	<u>左記薬剤の強力又は中程度のCYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。</u>																																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
抗コリン剤 (現行のとおり)	現行のとおり	現行のとおり																																			
CYP3A4 阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等	<u>本剤の血中濃度が上昇する。</u> <u>また、エリスロマイシンとの併用においては、QT 延長が報告されている。</u>	<u>左記薬剤の強力又は中程度のCYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。</u>																																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
制酸剤 (省略)	省略	省略																																			
← 追記																																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
抗コリン剤 (省略)	省略	省略																																			
← 追記																																					

改 訂 後	改 訂 前								
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー（発疹、発赤、呼吸困難、顔面浮腫、口唇浮腫等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、このような症状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>2) ～ 4) 現行のとおり（錠剤）</p> <p>2) ～ 3) 現行のとおり（坐剤）</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>現行のとおり</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>心悸亢進、QT延長</td> </tr> </table> <p>他、現行のとおり</p>		頻 度 不 明	循環器	心悸亢進、QT延長	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状（発疹、発赤、呼吸困難、顔面浮腫、口唇浮腫等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、このような症状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>2) ～ 4) 省略（錠剤）</p> <p>2) ～ 3) 省略（坐剤）</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>心悸亢進</td> </tr> </table> <p>他、省略</p>		頻 度 不 明	循環器	心悸亢進
	頻 度 不 明								
循環器	心悸亢進、QT延長								
	頻 度 不 明								
循環器	心悸亢進								

2. 改訂理由

自主改訂

今回の改訂内容（記載整備を除く）は日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（D S U）No.251(2016年7月)に掲載される予定です。
 最新の医薬品添付文書情報は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>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。