

平成28年7月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

消化管運動改善剤

ドンペリドン錠5mg「YD」

ドンペリドン錠 10mg「YD」

(ドンペリドン錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後			改訂前 (部削除)		
<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) (1)～(2) 変更なし (3) <u>心疾患のある患者</u> <u>[QT延長があらわれるおそれがある。]</u></p> <p>2. 重要な基本的注意 変更なし</p> <p>3. 相互作用 <u>本剤は主にCYP3A4で代謝される。</u> <u>併用注意(併用に注意すること)</u></p>			<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) (1)～(2) 省略</p> <p>2. 重要な基本的注意 省略</p> <p>3. 相互作用</p> <p><u>併用注意(併用に注意すること)</u></p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
制酸剤 H ₂ 受容体拮抗剤 シメチジン ラニチジン 等 プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール等	本剤の効果が減弱するおそれがある ので、両剤の投与時間を考慮する。	胃内pHの上昇により、本剤の消化管吸収が阻害される。	制酸剤 H ₂ 受容体拮抗剤 シメチジン ラニチジン 等 プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール等	本剤の効果が減弱するおそれがある ので、両剤の投与時間を考慮する。	胃内pHの上昇により、本剤の消化管吸収が阻害される。
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>			

⇒裏面もご覧下さい。

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

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。

2)～4) 変更なし

(2) その他の副作用

下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。
なお、太字で記載の副作用については投与を中止すること。

	頻度不明
	変更なし
循環器	心悸亢進、QT延長
	変更なし

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明)

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。

2)～4) 省略

(2) その他の副作用

下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。
なお、太字で記載の副作用については投与を中止すること。

	頻度不明
	省略
循環器	心悸亢進
	省略

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「慎重投与」の項に「心疾患のある患者」を追記
- ・「相互作用」の項に本剤の主な代謝酵素「CYP3A4」を追記
- ・「相互作用・併用注意」の項に「CYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、エリスロマイシン等）」を追記
- ・「副作用・その他の副作用」の項の「循環器」に「QT延長」を追記
ドンペリドン製剤について、海外規制情報により添付文書が改訂されたことから、それに伴い上記を追記し、注意喚起を行うことといたしました。
- ・「副作用・重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更
従来、添付文書で使用されてきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更されたため記載を整備することといたしました。（医薬品・医療機器等安全性情報No. 299 P21-23に基づく）

〈参考〉

DSU No. 251 (2016年7月発行)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
 (株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上