

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7-8月


消化管運動改善剤

ドンペリドン錠5mg/10mg「EMEC」

<ドンペリドン錠>

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]

慎重投与	「心疾患のある患者」を追加
相互作用	本剤の薬物代謝酵素（CYP3A4）に関する記述を追加
相互作用—併用注意	「CYP3A4 阻害剤」を追加
副作用—重大な副作用	アナフィラキシー様症状をアナフィラキシーに変更
副作用—その他の副作用	「QT 延長」を追加

いずれも同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂です。

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. 251 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. 慎重投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後	改訂前
<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（変更なし）</p> <p><u>(3)心疾患のある患者</u></p> <p><u>〔QT延長があらわれるおそれがある。〕</u></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>

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、「慎重投与」の項に、「心疾患のある患者」を追加いたしました。

2. 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><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> <table border="1" style="width: 100%;"> <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 colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td><u>CYP3A4 阻害剤</u> <u>イトラコナゾール、</u> <u>エリスロマイシン</u> <u>等</u></td> <td><u>本剤の血中濃度が上</u> <u>昇する。</u> <u>また、エリスロマイ</u> <u>シンの併用におい</u> <u>ては、QT 延長が報</u> <u>告されている。</u></td> <td><u>左記薬剤の強力又は</u> <u>中程度の CYP3A4</u> <u>阻害作用により本剤</u> <u>の代謝が阻害され</u> <u>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>CYP3A4 阻害剤</u> <u>イトラコナゾール、</u> <u>エリスロマイシン</u> <u>等</u>	<u>本剤の血中濃度が上</u> <u>昇する。</u> <u>また、エリスロマイ</u> <u>シンの併用におい</u> <u>ては、QT 延長が報</u> <u>告されている。</u>	<u>左記薬剤の強力又は</u> <u>中程度の CYP3A4</u> <u>阻害作用により本剤</u> <u>の代謝が阻害され</u> <u>る。</u>	<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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 colspan="3" style="text-align: center;">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>CYP3A4 阻害剤</u> <u>イトラコナゾール、</u> <u>エリスロマイシン</u> <u>等</u>	<u>本剤の血中濃度が上</u> <u>昇する。</u> <u>また、エリスロマイ</u> <u>シンの併用におい</u> <u>ては、QT 延長が報</u> <u>告されている。</u>	<u>左記薬剤の強力又は</u> <u>中程度の CYP3A4</u> <u>阻害作用により本剤</u> <u>の代謝が阻害され</u> <u>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、本剤の薬物代謝酵素（CYP3A4）に関する記述を追加するとともに、「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」を追加いたしました。

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

改訂後		改訂前																	
<p>(2) その他の副作用</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>QT 延長、心悸亢進</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略（変更なし）</td> </tr> </table>			頻度不明		省略（変更なし）	循環器	QT 延長 、心悸亢進		省略（変更なし）	<p>(2) その他の副作用</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>心悸亢進</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> </table>			頻度不明		省略	循環器	心悸亢進		省略
	頻度不明																		
	省略（変更なし）																		
循環器	QT 延長 、心悸亢進																		
	省略（変更なし）																		
	頻度不明																		
	省略																		
循環器	心悸亢進																		
	省略																		

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。

また、同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「その他の副作用」の項に、「QT 延長」を追加いたしました。

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。