

使用上の注意改訂のお知らせ

2016 年 7 月

東和薬品株式会社

消化管運動改善剤

ペロリック[®]錠5mg
ペロリック[®]錠10mg

《ドンペリドン錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、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する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 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>			1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （記載なし）		
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>			3. 相互作用 （記載なし） <u>併用注意（併用に注意すること）</u>		
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
CYP3A4阻害剤 <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>	 <		

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「慎重投与」「相互作用」「相互作用 併用注意」「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

海外規制当局によるドンペリドンと心伝導障害に関する疫学調査のレビュー結果から、QT延長及び心伝導障害のリスクについて、措置を講じている状況を踏まえ、「慎重投与」「相互作用」「相互作用 併用注意」「副作用 その他の副作用」の項を改訂し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：ペロリック錠5mg/10mgにおいては、現時点で当該の報告はございません。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「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」に変更することとなり、記載整備致しました。

＜参考＞

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

(<http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>)

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 251（2016年7月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932