

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

消化管運動改善剤

**ノーゼア<sup>®</sup>錠5mg**  
**ノーゼア<sup>®</sup>錠10mg**

NAUSEA

〈ドンペリドン製剤〉

2012年7月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ノーゼア錠5mg, 錠10mg』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2010年2月改訂）
<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>	「その他の注意」の項なし

【改訂理由】

自主改訂

「10. その他の注意」の項に、海外においてドンペリドン製剤による心室性不整脈及び突然死が報告されている旨を記載しました。

海外において、ドンペリドン製剤による重篤な心室性不整脈及び突然死に関する疫学的調査結果が報告されました<sup>1),2)</sup>。これを受けて、本邦においても同様のリスク増加の可能性が考えられることから、上記の内容を記載し注意を喚起することと致しました。

《参考文献》

- 1) Johannes C.B., et al.: Pharmacoepidemiol. Drug Saf. 2010;19:881-888
- 2) van Noord C., et al.: Drug Saf. 2010;33:1003-1014

以上

これらの情報は、7月に発行予定のDSU No.211に掲載致します。  
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388