

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

ドンペリドン錠 5mg「アメル」
ドンペリドン錠 10mg「アメル」

DOMPERIDONE
〈ドンペリドン製剤〉

2016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、『ドンペリドン錠 5mg、錠 10mg「アメル」』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 (2014年2月改訂)																					
<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>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(2) ― 略 ―</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><u>併用注意 (併用に注意すること)</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">― 現行のとおり ―</td> </tr> <tr> <td><u>CYP3A4 阻害剤</u></td> <td><u>本剤の血中濃度が上昇する。</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> <tr> <td><u>イトラコナゾール</u></td> <td><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></td> </tr> <tr> <td><u>エリスロマイシン等</u></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	― 現行のとおり ―			<u>CYP3A4 阻害剤</u>	<u>本剤の血中濃度が上昇する。</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>	<u>イトラコナゾール</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>エリスロマイシン等</u>			<p>3. 相互作用</p> <p><u>併用注意 (併用に注意すること)</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">― 略 ―</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	― 略 ―		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
― 現行のとおり ―																						
<u>CYP3A4 阻害剤</u>	<u>本剤の血中濃度が上昇する。</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>																				
<u>イトラコナゾール</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>エリスロマイシン等</u>																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
― 略 ―																						
<p>4. 副作用</p> <p>(2) <u>その他の副作用</u></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> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">― 現行のとおり ―</td> </tr> <tr> <td><u>循環器</u></td> <td><u>心悸亢進、QT 延長</u></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	― 現行のとおり ―		<u>循環器</u>	<u>心悸亢進、QT 延長</u>	<p>4. 副作用</p> <p>(2) <u>その他の副作用</u></p> <p>以下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> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">― 略 ―</td> </tr> <tr> <td><u>循環器</u></td> <td><u>心悸亢進</u></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	― 略 ―		<u>循環器</u>	<u>心悸亢進</u>									
	頻度不明																					
― 現行のとおり ―																						
<u>循環器</u>	<u>心悸亢進、QT 延長</u>																					
	頻度不明																					
― 略 ―																						
<u>循環器</u>	<u>心悸亢進</u>																					

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

QT 延長及び心伝導障害のリスクについて、外国措置報告 (欧州のドンペリドン製剤の添付文書等の改訂、一部の患者への使用制限、高用量製剤の販売中止等) を受け、「1. 慎重投与」、「3. 相互作用」および「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項を改訂しました。

以上

これらの情報は、2016年7月に発行予定のDSU No.251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総合機構ホームページ <http://www.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