

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 23 年 12 月

製造販売元 シオノケミカル株式会社
発 売 元 株式会社ポーラファルマ

止瀉剤

ロペカルド®カプセル 1mg

ロペカルド®小児用ドライシロップ 0.05%

一般名：ロペラミド塩酸塩

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内を申し上げます。
今後の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。

謹白

記

1.改訂内容[下線部:自主改訂]

ロペカルド®カプセル 1mg

改訂後	改訂前
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) 出血性大腸炎の患者[腸管出血性大腸菌(O157 等)や赤痢菌等の重篤な<u>感染性</u>下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。]</p> <p>(2) 抗生物質の投与に伴う偽膜性大腸炎の患者[症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。]</p> <p>(3) 低出生体重児、新生児及び6ヵ月未満の乳児[外国で、過量投与により、呼吸抑制、全身性痙攣、昏睡等の重篤な副作用の報告がある。]</p> <p>(4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) 出血性大腸炎の患者[腸管出血性大腸菌(O157 等)や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。]</p> <p>(2) 抗生物質の投与に伴う偽膜性大腸炎の患者[症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。]</p> <p>(3) 低出生体重児、新生児及び6ヵ月未満の乳児[外国で、過量投与により、呼吸抑制、全身性痙攣、昏睡等の重篤な副作用の報告がある。]</p> <p>(4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
<p>【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】</p> <p>(1) <u>感染性</u>下痢患者[治療期間の延長を来すおそれがある。] (以下略)</p>	<p>【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】</p> <p>(1) 細菌性下痢患者[治療期間の延長を来すおそれがある。] (以下略)</p>

【使用上の注意】

3.相互作用

本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4 及びCYP2C8 で代謝されることから、CYP3A4 又はCYP2C8 を阻害する薬剤と併用した際、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。また、本剤はP-糖蛋白の基質である。

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ケイ酸アルミニウムタンニン酸アルブミン	本剤の効果が減弱するおそれがあるので、投与間隔をあけるなど注意すること。	これらの薬剤により、本剤が吸着されることが考えられる。
リトナビル キニジン	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤のP-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の排出が阻害されると考えられる。
イトラコナゾール	本剤の血中濃度が上昇することがある。	イトラコナゾールのCYP3A4 及びP-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。

4.副作用

(1)重大な副作用

1)、2)省略

3) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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)その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	血管浮腫
中枢神経系	頭痛、傾眠傾向、鎮静、筋緊張低下、意識レベルの低下、筋緊張亢進、意識消失、昏迷、協調運動異常
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP の上昇
消化器	腹部膨満、腹部不快感、悪心、腹痛、嘔吐、食欲不振、消化不良、口内不快感、味覚の変調、便秘、鼓腸
皮膚	発疹、蕁麻疹、そう痒感、多形紅斑、水疱性皮膚炎
泌尿器	尿閉
その他	口渇、眠気、めまい、発汗、倦怠感、疲労、体温低下、発熱、散瞳、縮瞳

注：このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

【使用上の注意】

3.相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ケイ酸アルミニウムタンニン酸アルブミン	本剤の効果が減弱するおそれがあるので、投与間隔をあけるなど注意すること。	これらの薬剤により、本剤が吸着されることが考えられる。
リトナビル キニジン	本剤の血中濃度が上昇することがある。	機序不明

4.副作用

(1)重大な副作用

1)、2)省略

3) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)(頻度不明)：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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)その他の副作用

分類	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹	蕁麻疹、そう痒感	血管浮腫
中枢神経系			頭痛、傾眠傾向、鎮静、筋緊張低下、散瞳
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP の上昇	
消化器	腹部膨満	腹部不快感、悪心、腹痛、嘔吐、食欲不振	消化不良、口内不快感、味覚の変調
泌尿器			尿閉
その他		口渇、眠気、めまい、発汗、倦怠感	疲労、体温低下、発熱

注：このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

8.過量投与

徴候、症状:外国で、ロペラミド塩酸塩液剤の過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮瞳、協調異常、筋緊張低下、傾眠、尿閉等の中毒症状がみられ、また、腸管壊死に至る麻痺性イレウスにより死亡に至った例が報告されている。

処置:これらの症状がみられた場合にはナロキソン塩酸塩を投与する。本剤の作用持続性に比べ、ナロキソン塩酸塩の作用は短時間しか持続しないので、必要な場合にはナロキソン塩酸塩を反復投与する。

8.過量投与

徴候、症状:外国で、ロペラミド塩酸塩液剤の過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮瞳、協調異常、筋緊張低下、傾眠等の中毒症状がみられ、また、腸管壊死に至る麻痺性イレウスにより死亡に至った例が報告されている。

処置:これらの症状がみられた場合にはナロキソン塩酸塩を投与する。本剤の作用持続性に比べ、ナロキソン塩酸塩の作用は短時間しか持続しないので、必要な場合にはナロキソン塩酸塩を反復投与する。

ロペカルド®小児用ドライシロップ 0.05%

改訂後

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 出血性大腸炎の患者[腸管出血性大腸菌(O157 等)や赤痢菌等の重篤な感染性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。]
- (2) 抗生物質の投与に伴う偽膜性大腸炎の患者[症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。]
- (3) 低出生体重児、新生児及び6ヵ月未満の乳児[外国で、過量投与により、呼吸抑制、全身性痙攣、昏睡等の重篤な副作用の報告がある。]
- (4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

- (1) 感染性下痢患者[治療期間の延長を来すおそれがある。]
(以下略)

【使用上の注意】

3.相互作用

本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4 及びCYP2C8 で代謝されることから、CYP3A4 又はCYP2C8 を阻害する薬剤と併用した際、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。また、本剤はP-糖蛋白の基質である。

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ケイ酸アルミニウムタンニン酸アルブミン	本剤の効果が減弱するおそれがあるので、投与間隔をあげるなど注意すること。	これらの薬剤により、本剤が吸着されることが考えられる。
リトナビル キニジン	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤のP-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の排出が阻害されると考えられる。
イトラコナゾール	本剤の血中濃度が上昇することがある。	イトラコナゾールのCYP3A4 及びP-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。

改訂前

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 出血性大腸炎の患者[腸管出血性大腸菌(O157 等)や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。]
- (2) 抗生物質の投与に伴う偽膜性大腸炎の患者[症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。]
- (3) 低出生体重児、新生児及び6ヵ月未満の乳児[外国で、過量投与により、呼吸抑制、全身性痙攣、昏睡等の重篤な副作用の報告がある。]
- (4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

- (1) 細菌性下痢患者[治療期間の延長を来すおそれがある。]
(以下略)

【使用上の注意】

3.相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ケイ酸アルミニウムタンニン酸アルブミン	本剤の効果が減弱するおそれがあるので、投与間隔をあげるなど注意すること。	これらの薬剤により、本剤が吸着されることが考えられる。
リトナビル キニジン	本剤の血中濃度が上昇することがある。	機序不明

<p>4.副作用 (1) 重大な副作用 1)、2)省略 3) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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>4.副作用 (1) 重大な副作用 1)、2)省略 3) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)(頻度不明): 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="49 414 805 907"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>血管浮腫</td> </tr> <tr> <td>中枢神経系</td> <td>傾眠傾向、鎮静、筋緊張低下、頭痛、意識レベルの低下、筋緊張亢進、意識消失、昏迷、協調運動異常</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、γ-GTPの上昇</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>腹部膨満、嘔吐、食欲不振、腹痛、口内不快感、味覚の変調、腹部不快感、悪心、消化不良、便秘、鼓腸</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、蕁麻疹、多形紅斑、そう痒感、水疱性皮膚炎</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>尿閉</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>めまい、体温低下、発熱、発汗、倦怠感、散瞳、口渇、眠気、疲労、縮瞳</td> </tr> </tbody> </table> <p>注:このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。</p> <p>7.過量投与 徴候、症状: 外国で、ロペラミド塩酸塩液剤の過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮瞳、協調異常、筋緊張低下、傾眠、尿閉等の中毒症状がみられ、また、腸管壊死に至る麻痺性イレウスにより死亡に至った例が報告されている。 処置: これらの症状がみられた場合にはナロキソン塩酸塩を投与する。本剤の作用持続性に比べ、ナロキソン塩酸塩の作用は短時間しか持続しないので、必要な場合にはナロキソン塩酸塩を反復投与する。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	血管浮腫	中枢神経系	傾眠傾向、鎮静、筋緊張低下、頭痛、意識レベルの低下、筋緊張亢進、意識消失、昏迷、協調運動異常	肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、 γ -GTPの上昇	消化器	腹部膨満、嘔吐、食欲不振、腹痛、口内不快感、味覚の変調、腹部不快感、悪心、消化不良、便秘、鼓腸	皮膚	発疹、蕁麻疹、多形紅斑、そう痒感、水疱性皮膚炎	泌尿器	尿閉	その他	めまい、体温低下、発熱、発汗、倦怠感、散瞳、口渇、眠気、疲労、縮瞳	<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="805 414 1560 1108"> <thead> <tr> <th>分類</th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹</td> <td>蕁麻疹</td> <td>そう痒感、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td>中枢神経系</td> <td></td> <td>傾眠傾向、鎮静、筋緊張低下、散瞳</td> <td>頭痛</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇</td> <td></td> <td>γ-GTPの上昇</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>腹部膨満</td> <td>嘔吐、食欲不振、腹痛、口内不快感、味覚の変調</td> <td>腹部不快感、悪心、消化不良</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td></td> <td></td> <td>尿閉</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>めまい、体温低下、発熱、発汗、倦怠感</td> <td>口渇、眠気、疲労</td> </tr> </tbody> </table> <p>注:このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。</p> <p>7.過量投与 徴候、症状: 外国で、ロペラミド塩酸塩液剤の過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮瞳、協調異常、筋緊張低下、傾眠等の中毒症状がみられ、また、腸管壊死に至る麻痺性イレウスにより死亡に至った例が報告されている。 処置: これらの症状がみられた場合にはナロキソン塩酸塩を投与する。本剤の作用持続性に比べ、ナロキソン塩酸塩の作用は短時間しか持続しないので、必要な場合にはナロキソン塩酸塩を反復投与する。</p>	分類	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹	蕁麻疹	そう痒感、血管浮腫	中枢神経系		傾眠傾向、鎮静、筋緊張低下、散瞳	頭痛	肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇		γ -GTPの上昇	消化器	腹部膨満	嘔吐、食欲不振、腹痛、口内不快感、味覚の変調	腹部不快感、悪心、消化不良	泌尿器			尿閉	その他		めまい、体温低下、発熱、発汗、倦怠感	口渇、眠気、疲労
	頻度不明																																												
過敏症 ^{注)}	血管浮腫																																												
中枢神経系	傾眠傾向、鎮静、筋緊張低下、頭痛、意識レベルの低下、筋緊張亢進、意識消失、昏迷、協調運動異常																																												
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、 γ -GTPの上昇																																												
消化器	腹部膨満、嘔吐、食欲不振、腹痛、口内不快感、味覚の変調、腹部不快感、悪心、消化不良、便秘、鼓腸																																												
皮膚	発疹、蕁麻疹、多形紅斑、そう痒感、水疱性皮膚炎																																												
泌尿器	尿閉																																												
その他	めまい、体温低下、発熱、発汗、倦怠感、散瞳、口渇、眠気、疲労、縮瞳																																												
分類	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																																										
過敏症 ^{注)}	発疹	蕁麻疹	そう痒感、血管浮腫																																										
中枢神経系		傾眠傾向、鎮静、筋緊張低下、散瞳	頭痛																																										
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇		γ -GTPの上昇																																										
消化器	腹部膨満	嘔吐、食欲不振、腹痛、口内不快感、味覚の変調	腹部不快感、悪心、消化不良																																										
泌尿器			尿閉																																										
その他		めまい、体温低下、発熱、発汗、倦怠感	口渇、眠気、疲労																																										

2.改訂理由:

(1) 自主改訂: 下線____部

3.本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No.205(平成 23 年 12 月中旬発行予定)に掲載されます。

4.添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL: <http://www.info.pmda.go.jp>)」においてもご確認いただけます。(掲載まで最大 2 週間かかる場合があります。)

以上