

## ドンペリドン錠 5mg 「ツルハラ」 ドンペリドン錠 10mg 「ツルハラ」 使用上の注意変更のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるドンペリドン錠 5mg 「ツルハラ」・ドンペリドン錠 10mg 「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

- ◆ 「慎重投与」の項に3)として下記を追加いたします。(\_\_\_\_部追加)

改訂後	現行
(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) 【現行記載なし】

- ◆ 「相互作用」の項を下記のとおり改訂致します。(\_\_\_\_部追加)

改訂後	現行																		
(3) 相互作用 本剤は主に CYP3A4 で代謝される。 併用注意 (併用に注意すること) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">【略】</td> </tr> <tr> <td>CYP3A4 阻害剤</td> <td>本剤の血中濃度が上昇する。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。</td> <td>左記薬剤の強力又は中等度の CYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> <tr> <td>イトラコナゾール、エリスロマイシン</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	【略】			CYP3A4 阻害剤	本剤の血中濃度が上昇する。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。	左記薬剤の強力又は中等度の CYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。	イトラコナゾール、エリスロマイシン			(3) 相互作用 併用注意 (併用に注意すること) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">【略】</td> </tr> </tbody> </table> 【現行記載なし】	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																	
【略】																			
CYP3A4 阻害剤	本剤の血中濃度が上昇する。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。	左記薬剤の強力又は中等度の CYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。																	
イトラコナゾール、エリスロマイシン																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
【略】																			

- ◆ 「重大な副作用の1)」を下記のとおり改訂致します。(\_\_\_\_部削除)

改訂後	現行
1) 重大な副作用 (頻度不明) 1. <b>ショック、アナフィラキシー</b> ：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。	1) 重大な副作用 (頻度不明) 1. <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b> ：ショック、アナフィラキシー様症状 (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。

- ◆ 「その他の副作用の循環器」を下記のとおり改訂致します。(\_\_\_\_部追加)

改訂後	現行																
2) その他の副作用 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。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">【略】</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>心悸亢進、QT延長</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">【略】</td> </tr> </tbody> </table>	頻度不明		【略】		循環器	心悸亢進、QT延長	【略】		2) その他の副作用 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。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">【略】</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>心悸亢進</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">【略】</td> </tr> </tbody> </table>	頻度不明		【略】		循環器	心悸亢進	【略】	
頻度不明																	
【略】																	
循環器	心悸亢進、QT延長																
【略】																	
頻度不明																	
【略】																	
循環器	心悸亢進																
【略】																	