

止瀉剤

ロスホリア錠 1mg

塩酸ロペラミド錠

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
本剤のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.205 に掲載される予定です。

2011年12月

製造販売元 **日医工ファーマ株式会社**
発売元 **あすか製薬株式会社**

改訂内容（ 部 改訂）

改訂後	改訂前															
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none">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。]～4. 省略（変更なし）	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none">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。]～4. 省略															
<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> <ol style="list-style-type: none">感染性下痢患者 [治療期間の延長を来すおそれがある。]3. 省略（変更なし）	<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> <ol style="list-style-type: none">細菌性下痢患者 [治療期間の延長を来すおそれがある。]3. 省略															
<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">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。<p>【併用注意】（併用に注意すること）</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>リトナビル キニジン</td><td>本剤の血中濃度が上昇することがある。</td><td>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。</td></tr><tr><td>イトラコナゾール</td><td>本剤の血中濃度が上昇することがある。</td><td>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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">相互作用 ← 新規 <p>【併用注意】（併用に注意すること）</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>リトナビル キニジン</td><td>本剤の血中濃度が上昇することがある。</td><td>機序不明</td></tr></tbody></table> <p>← 新規</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
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>（その他の項目 省略 変更なし）</p>	<p>（その他の項目 省略）</p>															

改 訂 後	改 訂 前																														
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 2) 省略 (変更なし)</p> <p>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) : 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>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">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>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</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTPの上昇</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>消化不良, 口内不快感, 味覚の変調, 便秘, 鼓腸, 腹部膨満, 腹部不快感, 悪心, 腹痛, 嘔吐, 食欲不振</td> </tr> <tr> <td>皮 膚</td> <td>多形紅斑, 水疱性皮膚炎, 発疹, 蕁麻疹, 瘙痒感</td> </tr> <tr> <td>泌 尿 器</td> <td>尿閉</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>疲労, 体温低下, 発熱, 散瞳, 縮瞳, 口渴, 眠気, めまい, 発汗, 倦怠感</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>		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	消化不良, 口内不快感, 味覚の変調, 便秘, 鼓腸, 腹部膨満, 腹部不快感, 悪心, 腹痛, 嘔吐, 食欲不振	皮 膚	多形紅斑, 水疱性皮膚炎, 発疹, 蕁麻疹, 瘙痒感	泌 尿 器	尿閉	そ の 他	疲労, 体温低下, 発熱, 散瞳, 縮瞳, 口渴, 眠気, めまい, 発汗, 倦怠感	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 2) 省略</p> <p>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) : 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"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症^{注)}</td> <td>血管浮腫, 発疹, 蕁麻疹, 瘙痒感</td> </tr> <tr> <td>中枢神経系</td> <td>頭痛, 傾眠傾向, 鎮静, 筋緊張低下, 散瞳</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTPの上昇</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>消化不良, 口内不快感, 味覚の変調, 腹部膨満, 腹部不快感, 悪心, 腹痛, 嘔吐, 食欲不振</td> </tr> <tr> <td>泌 尿 器</td> <td>尿閉</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>疲労, 体温低下, 発熱, 口渴, 眠気, めまい, 発汗, 倦怠感</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>		頻 度 不 明	過 敏 症 ^{注)}	血管浮腫, 発疹, 蕁麻疹, 瘙痒感	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	消化不良, 口内不快感, 味覚の変調, 腹部膨満, 腹部不快感, 悪心, 腹痛, 嘔吐, 食欲不振	泌 尿 器	尿閉	そ の 他	疲労, 体温低下, 発熱, 口渴, 眠気, めまい, 発汗, 倦怠感
	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	消化不良, 口内不快感, 味覚の変調, 便秘, 鼓腸, 腹部膨満, 腹部不快感, 悪心, 腹痛, 嘔吐, 食欲不振																														
皮 膚	多形紅斑, 水疱性皮膚炎, 発疹, 蕁麻疹, 瘙痒感																														
泌 尿 器	尿閉																														
そ の 他	疲労, 体温低下, 発熱, 散瞳, 縮瞳, 口渴, 眠気, めまい, 発汗, 倦怠感																														
	頻 度 不 明																														
過 敏 症 ^{注)}	血管浮腫, 発疹, 蕁麻疹, 瘙痒感																														
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	消化不良, 口内不快感, 味覚の変調, 腹部膨満, 腹部不快感, 悪心, 腹痛, 嘔吐, 食欲不振																														
泌 尿 器	尿閉																														
そ の 他	疲労, 体温低下, 発熱, 口渴, 眠気, めまい, 発汗, 倦怠感																														
<p>8. 過量投与</p> <p>徴候, 症状 : 外国で, 塩酸ロペラミド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。</p> <p>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>	<p>8. 過量投与</p> <p>徴候, 症状 : 外国で, 塩酸ロペラミド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。</p> <p>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>																														

(部 改訂)

☆ 「使用上の注意」等の全文は、改訂添付文書をご覧ください。

以上