

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年7月 (No.2016-7)

株式会社 三和化学研究所

消化管運動改善剤

ナシロビン[®]錠5

ナシロビン[®]錠10

NASIROBIN[®]

(ドンペリドン錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線 部、取消線 部: 自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前		
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (3)心疾患のある患者[QT延長があらわれるおそれがある。]			1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 該当の記載なし		
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)			3. 相互作用 該当の記載なし 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	薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等	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程度のCYP3A4阻害作用により本剤の代謝が阻害される。	該当の記載なし		
4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)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。			4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)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。		
4. 副作用 (2)その他の副作用			4. 副作用 (2)その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
循環器	心悸亢進、QT延長		循環器	心悸亢進	

2. 改訂理由

ドンペリドン製剤の企業報告に基づき、[慎重投与]、[相互作用]及び[副作用]の[その他の副作用]の項に、「QT延長」に関する注意を追加しました。併せて、[副作用]の[重大な副作用]の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.sk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。