

- 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  
添付文書の新記載要領への変更のお知らせ

止瀉剤

**ロペミン®カプセル1mg・細粒0.1%**

**ロペミン®小児用細粒0.05%**

(一般名：ロペラミド塩酸塩)

2023年7月

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社



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。  
また、標記製品の添付文書につきまして、新記載要領へ変更致しました。主に、項目名の変更、項目の移動、重複記載の削除等の記載整備となり、内容の改訂はございません。  
なお、新記載要領の概要につきましては、下記ホームページをご参照くださいますようお願い申し上げます。

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

今後のご使用に際しましては、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）  
No.319（2023年8月発行）に掲載される予定です。》

【改訂内容】

自主改訂

<ロペミンカプセル 1mg・ロペミン細粒 0.1%>

部：追記箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>15. その他の注意</b>  <b>15.1 臨床使用に基づく情報</b>  <u>乱用、誤用、又は故意により過量投与した患者において、休薬後に薬物離脱症候群の症例が認められたとの報告があるので、観察を十分に行い、用量に注意すること。</u>  <b>15.2 非臨床試験に基づく情報</b>            動物実験において、大量投与で薬物依存性が認められているので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意すること。</p>	<p><b>10. その他の注意</b>            動物実験において、大量投与で薬物依存性が認められているので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意すること。</p>

<ロペミン小児用細粒 0.05%>

部：追記箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>15. その他の注意</b>  <b>15.1 臨床使用に基づく情報</b>  <u>乱用、誤用、又は故意により過量投与した患者において、休薬後に薬物離脱症候群の症例が認められたとの報告があるので、観察を十分に行い、用量に注意すること。</u>  <b>15.2 非臨床試験に基づく情報</b>            動物実験において、大量投与で薬物依存性が認められているので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意すること。</p>	<p><b>8. その他の注意</b>            動物実験において、大量投与で薬物依存性が認められているので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意すること。</p>

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 「その他の注意」の項

本剤の使用と薬物離脱症候群が関連している可能性が集積状況により示唆されたため、各種データベースや文献の評価を行いました。乱用、誤用、又は故意により本剤を過量投与し、休薬後に薬物離脱症候群が発現した症例が認められ、本剤の過量投与と薬物離脱症候群の関連性を否定することはできなかったことから、添付文書において注意喚起を行うこととしました。なお、承認された用法及び用量での本剤使用と薬物離脱症候群の関連性は認められておりません。

### 新記載要領

【改訂の概要】主な改訂項目は以下のとおりです。（詳細は添付文書をご参照ください。）

- 改訂前の「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）」、「慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」及び「高齢者への投与」の記載内容を、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」へ移動しました。
- 「11. 副作用」の項における共通の注意事項は前段に記載しました。

最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添付ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

□ペミンカプセル 1mg・□ペミン細粒 0.1%



□ペミン小児用細粒 0.05%

