

— 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

2023年7月-8月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

止 瀉 剤

ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「JG」

(ロペラミド塩酸塩カプセル)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願ひ申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容 (新旧比較)

部：改訂箇所

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 10. その他の注意 (1)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。 (2)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。	【使用上の注意】 10. その他の注意 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。

2. 改訂理由

次のとおり自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬でのCCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い、「その他の注意」の項に「過量投与した患者における休薬後の薬物離脱症候群に関する注意喚起」を追記いたしました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.319（2023年8月発行予定）に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る
「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg「JG」



(01)14987792289413

J-CH388-005