

2023年7-8月

日 医 工 株 式 会 社  
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

止瀉剤

ロペラミド塩酸塩カプセル

ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「NIG」

ロペラミド塩酸塩細粒

ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05% 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日 医 工 株 式 会 社

止瀉剤

ロペラミド塩酸塩錠

ロペラミド錠 1mg 「EMEC」

製造販売元 アルフレッサファーマ株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

発売元 エルメッド株式会社

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ..... : 自主改訂）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p><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></p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>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>10. その他の注意</p> <p>←追記</p> <p>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>

※上記新旧対照表はロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「NIG」の例となっております。改訂箇所の挿入位置、新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・ロペラミドを過量投与した患者における薬物離脱症候群について、「その他の注意」の項に注意喚起を追記しました。

### <変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

### <GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>®</sup>」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「NIG」



(01)14987123873793

ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05% 「NIG」



(01)14987123873489

ロペラミド錠 1mg 「EMEC」



(01)14987376916506

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.319」(2023年8月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。