―――――― 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

止瀉剤

ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「フソー」

このたび標記製品につきまして、**使用上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、標記製品につきましては、2018年10月に販売中止予定のご案内をしております。

２０１９年１０月

製造販売元 DAITOダイト株式会社
富山県富山市八日町３２６番地

販売元 扶桑薬品工業株式会社
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

１．改訂内容（自主改訂：下線部＿＿＿＿）

改　訂　後	改　訂　前
8. 過量投与 **徴候、症状**：外国で、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報告されている。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、QT 延長、Torsade de Pointes を含む重篤な心室性不整脈、Brugada 症候群の顕在化が報告されている。 **処置**：中毒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。また、QT 延長のリスクがあるため、心電図異常に注意すること。	**8. 過量投与** **徴候、症状**：外国で、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報告されている。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、QT 延長、Torsade de Pointes を含む重篤な心室性不整脈が報告されている。 **処置**：中毒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。また、QT 延長のリスクがあるため、心電図異常に注意すること。

２．改訂理由（自主改訂）

先発会社からの情報に基づき、[過量投与] の項を一部改訂しました。

３．本情報は医薬品安全対策情報（DSU）No.283（2019 年 10 月発行予定）に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL:http://www.pmda.go.jp/）及び弊社ホームページ（URL:https://www.fuso-pharm.co.jp/）」においてご確認いただけます。