

—— 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

止 瀉 剤

ロペラン[®]カプセル
ロペラン[®]細粒0.2%

このたび止瀉剤ロペランカプセル、ロペラン細粒0.2%〔ダイト(株)製造〕につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（平成15年9月24日付）及び自主改訂に基づき、**使用上の注意**を下記のとおり改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

平成 15 年 9 月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市中央区道修町1丁目7番10号

記

ロペランカプセル（塩酸ロペラミド）
ロペラン細粒0.2%（塩酸ロペラミド）

1. 改訂箇所
下記の下線部のとおり、[重要な基本的注意]、[相互作用]の「併用注意」、[副作用]、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項を一部改訂しました。
2. 改訂内容

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前												
2. 重要な基本的注意 (3)眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には<u>自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</u>	2. 重要な基本的注意 (追記)												
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>リトナビル キニジン</td><td>本剤の血中濃度が増加することがある。</td><td>機序不明</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビル キニジン	本剤の血中濃度が増加することがある。	機序不明	3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>(記載なし)</td><td>(記載なし)</td><td>(記載なし)</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(記載なし)	(記載なし)	(記載なし)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
リトナビル キニジン	本剤の血中濃度が増加することがある。	機序不明											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
(記載なし)	(記載なし)	(記載なし)											
4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)イレウス、巨大結腸：消化器症状（「その他の副作用－消化器」の項参照）とともにイレウス、巨大結腸があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。 2)ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。 3)皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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)イレウス様症状：消化器症状（「その他の副作用－消化器」の項参照）とともにイレウス様症状（著しい便秘）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。 2)アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。 (追記)												

(2)その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>過敏症^(注)</td><td>発疹、蕁麻疹、そう痒感、血管浮腫</td></tr> <tr> <td>中枢神経系</td><td>頭痛、傾眠傾向、鎮静、筋緊張低下、散瞳</td></tr> <tr> <td>肝臓</td><td>AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの上昇</td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>腹部膨満、腹部不快感、悪心、腹痛、嘔吐、食欲不振、消化不良、口内不快感、味覚の変調</td></tr> <tr> <td>泌尿器</td><td>尿閉</td></tr> <tr> <td>その他</td><td>口渇、眠気、めまい、発汗、倦怠感、疲労、体温低下、発熱</td></tr> </table> 注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。		頻度不明	過敏症 ^(注)	発疹、蕁麻疹、そう痒感、血管浮腫	中枢神経系	頭痛、傾眠傾向、鎮静、筋緊張低下、散瞳	肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTPの上昇	消化器	腹部膨満、腹部不快感、悪心、腹痛、嘔吐、食欲不振、消化不良、口内不快感、味覚の変調	泌尿器	尿閉	その他	口渇、眠気、めまい、発汗、倦怠感、疲労、体温低下、発熱	(2)その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>過敏症^(注)</td><td>発疹、蕁麻疹、そう痒感</td></tr> <tr> <td>(記載なし)</td><td>(記載なし)</td></tr> <tr> <td>肝臓</td><td>AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの上昇</td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>腹部膨満感、腹部不快感、悪心、腹痛、嘔吐、食欲不振</td></tr> <tr> <td>(記載なし)</td><td>(記載なし)</td></tr> <tr> <td>その他</td><td>口渇、眠気、めまい、発汗、倦怠感</td></tr> </table> 注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。		頻度不明	過敏症 ^(注)	発疹、蕁麻疹、そう痒感	(記載なし)	(記載なし)	肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTPの上昇	消化器	腹部膨満感、腹部不快感、悪心、腹痛、嘔吐、食欲不振	(記載なし)	(記載なし)	その他	口渇、眠気、めまい、発汗、倦怠感
	頻度不明																												
過敏症 ^(注)	発疹、蕁麻疹、そう痒感、血管浮腫																												
中枢神経系	頭痛、傾眠傾向、鎮静、筋緊張低下、散瞳																												
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTPの上昇																												
消化器	腹部膨満、腹部不快感、悪心、腹痛、嘔吐、食欲不振、消化不良、口内不快感、味覚の変調																												
泌尿器	尿閉																												
その他	口渇、眠気、めまい、発汗、倦怠感、疲労、体温低下、発熱																												
	頻度不明																												
過敏症 ^(注)	発疹、蕁麻疹、そう痒感																												
(記載なし)	(記載なし)																												
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTPの上昇																												
消化器	腹部膨満感、腹部不快感、悪心、腹痛、嘔吐、食欲不振																												
(記載なし)	(記載なし)																												
その他	口渇、眠気、めまい、発汗、倦怠感																												
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] (2)授乳中の婦人には本剤投与中の授乳は避けさせること。[ヒトで母乳中に移行することが報告されている。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦、妊娠している可能性のある婦人または授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠・授乳期間中の投与に関する安全性は確立していない。] (追記)																												

3. 改訂理由

〔重要な基本的注意〕の項に自動車の運転等危険を伴う機械操作に関する記載を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」に巨大結腸、ショック、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症を追記し、それぞれ注意喚起することとしました。(事務連絡)

また、先発企業の企業報告に基づき、〔相互作用〕の「併用注意」の項にリトナビル、キニジンを追記し、〔副作用〕の「その他の副作用」の項に〔中枢神経系〕及び〔泌尿器〕を新設し、〔過敏症〕に血管浮腫を、〔消化器〕に消化不良、口内不快感、味覚の変調を、〔その他〕に疲労、体温低下、発熱をそれぞれ追記し、更に〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項に本剤投与中の授乳に関する記載を追記し、注意喚起することとしました。(自主改訂)

4. 改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁に記載しました。

ロペランカプセル ロペラン細粒0.2% の「禁忌」、「原則禁忌」及び「使用上の注意」（改訂後）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1)出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。〕
- (2)抗生物質の投与に伴う偽膜性大腸炎の患者〔症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。〕
- (3)低出生体重児、新生児および6カ月未満の乳児〔外国で、過量投与により、呼吸抑制、全身性痙れん、昏睡等の重篤な副作用の報告がある。〕
- (4)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【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）】

- (1)細菌性下痢患者〔治療期間の延長をきたすおそれがある。〕
- (2)潰瘍性大腸炎の患者〔中毒性巨大結腸を起こすおそれがある。〕
- (3)6カ月以上2歳未満の乳幼児（「小児等への投与」の項参照）

【使用上の注意】

1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

重篤な肝障害のある患者〔本剤の代謝および排泄が遅延するおそれがある。〕

2.重要な基本的注意

- (1)止瀉剤による治療は下痢の対症療法であるので、脱水症状がみられる場合、輸液等適切な水・電解質の補給に留意すること。
- (2)本薬の薬理作用上、**便秘**が発現することがあるので、用量に留意し、便秘が発現した場合には投与を中止すること。また、特に便秘を避けなければならない肛門疾患等の患者には注意して投与すること。
- (3)眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には**自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。**

3.相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ケイ酸アルミニウム タンニン酸アルブミン	本剤の効果が減弱するおそれがあるので、投与間隔をあけるなど注意すること。	これらの薬剤により、本剤が吸着されることが考えられる。
リトナビル キニジン	本剤の血中濃度が上昇することがある。	機序不明

4.副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1)重大な副作用（頻度不明）

- 1) **イレウス、巨大結腸**：消化器症状（「その他の副作用－消化器」の項参照）とともにイレウス、巨大結腸があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。
- 2) **ショック、アナフィラキシー様症状**：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

- 3) **皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(2)その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^印	発疹、蕁麻疹、そう痒感、血管浮腫
中枢神経系	頭痛、傾眠傾向、鎮静、筋緊張低下、散瞳
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇
消化器	腹部膨満、腹部不快感、悪心、腹痛、嘔吐、食欲不振、消化不良、口内不快感、味覚の変調
泌尿器	尿閉
その他	口渴、眠気、めまい、発汗、倦怠感、疲労、体温低下、発熱

注)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5.高齢者への投与

用量に留意するなど、注意して投与すること。〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2)授乳中の婦人には本剤投与中の授乳は避けさせること。〔ヒトで母乳中に移行することが報告されている。〕

7.小児等への投与

- (1)小児等に対する安全性は確立していないので、投与しないことが望ましい。
- (2)外国で、乳幼児（特に2歳未満）に過量投与した場合、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告がある。

8.過量投与

症状：外国で、塩酸ロペラミド液剤の過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮瞳、協調異常、筋緊張低下、傾眠等の中毒症状がみられ、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が報告されている。

処置：これらの症状がみられた場合には塩酸ナロキソンを投与する。本剤の作用持続性に比べ、塩酸ナロキシソンの作用は短時間しか持続しないので、必要な場合には塩酸ナロキソンを反復投与する。

9.適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、さらには穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

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、用量および使用期間に注意すること。

2003年9月改訂（アンダーラインは追加箇所）

