

— 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

2016年7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

消化管運動改善剤  
ドンペリドン坐剤10mg「JG」  
ドンペリドン坐剤30mg「JG」  
(ドンペリドン製剤)

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」を改訂致しましたので、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頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

今後とも、御愛顧、御指導を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容 (新旧比較)

改訂後			改訂前		
<b>【使用上の注意】</b> 1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(2)<変更なし> (3)心疾患のある患者 [QT 延長があらわれるおそれがある。]			<b>【使用上の注意】</b> 1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(2)<省略>		
3.相互作用 本剤は主にCYP3A4で代謝される。 <b>併用注意（併用に注意すること）</b>			3.相互作用 <b>併用注意（併用に注意すること）</b>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<変更なし>					
抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 チキジウム臭化物 チメピジウム臭化物水和物等	本剤の胃排出作用が減弱することがある。症状により一方を減量、中止する。又は必要に応じて間隔をあけて投与する。	抗コリン剤の消化管運動抑制作用が本剤の消化管運動亢進作用と拮抗する。	抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 チキジウム臭化物 チメピジウム臭化物水和物等	本剤の胃排出作用が減弱することがある。症状により一方を減量、中止する。又は必要に応じて間隔をあけて投与する。	抗コリン剤の消化管運動抑制作用が本剤の消化管運動亢進作用と拮抗する。
CYP3A4 阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等	本剤の血中濃度が上昇する。 また、エリスロマイシンとの併用においては、QT 延長が報告されている。	左記薬剤の強力又は中程度の CYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。	<省略>		
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)ショック、アナフィラキシー（発疹、発赤、呼吸困難、顔面浮腫、口唇浮腫等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、このような症状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)～3)<変更なし>			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)ショック、アナフィラキシー様症状（発疹、発赤、呼吸困難、顔面浮腫、口唇浮腫等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、このような症状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)～3)<省略>		

改訂後	改訂前																
<p>(2)その他の副作用            下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循 環 器</td> <td style="text-align: center;">心悸亢進、QT 延長</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> </table> <p>注) 投与を中止すること。</p>		頻度不明	<変更なし>		循 環 器	心悸亢進、QT 延長	<変更なし>		<p>(2)その他の副作用            下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循 環 器</td> <td style="text-align: center;">心悸亢進</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> </table> <p>注) 投与を中止すること。</p>		頻度不明	<省略>		循 環 器	心悸亢進	<省略>	
	頻度不明																
<変更なし>																	
循 環 器	心悸亢進、QT 延長																
<変更なし>																	
	頻度不明																
<省略>																	
循 環 器	心悸亢進																
<省略>																	

部：改訂箇所

## 2. 改訂理由

- (1) 同一成分薬での海外規制情報に伴う改訂に併せて、次の通り自主改訂を致しました。
- ・「慎重投与」の項に「心疾患のある患者 [QT延長があらわれるおそれがある]」を追記致しました。
  - ・「相互作用」の項を改訂し、「併用注意」に「CYP3A4 阻害剤 (イトラコナゾール、エリスロマイシン等)」を追記致しました。
  - ・「副作用」の「その他の副作用 (循環器)」に「QT 延長」を追記致しました。
- (2) 「副作用」の「重大な副作用」の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.251 (2016年7月発行予定) に掲載されます。また、次頁に改訂後の「使用上の注意」の全文を掲載しておりますので、あわせてご参照下さい。

以上

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

<p>お知らせ文書および改訂添付文書情報は、日本ジェネリックの医療関係者さま向けサイト (<a href="http://www.nihon-generic.co.jp/medical/">http://www.nihon-generic.co.jp/medical/</a>) でもご覧になれます。あわせてご利用下さい。</p>
---

J-CH382-001

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

- (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (3)消化管出血、機械的イレウス、消化管穿孔の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (4)プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍（プロラクチノーマ）の患者〔抗ドパミン作用によりプロラクチン分泌を促す。〕

**【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）**

- (1)小児（「7.小児等への投与」の項参照）
- (2)肝障害又は腎障害のある患者〔副作用が強くなるおそれがある。〕
- (3)心疾患のある患者〔QT延長があらわれるおそれがある。〕

**2.重要な基本的注意**

- (1)ショックを起こすことがある。
- (2)本剤の投与により、間脳の**内分泌機能調節異常、錐体外路症状**等の副作用があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては、有効性と安全性を十分考慮のうえ使用すること。
- (3)眠気、めまい・ふらつきがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作に注意させること。

**3.相互作用**

本剤は主にCYP3A4で代謝される。

**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
フェノチアジン系精神神経用剤 プロクロペラジン クロプロマジン チエチルペラジン等 ブチロフェノン系製剤 ハロペリドール等 ラウオルフィアルカロイド製剤 レセルピン等	内分泌機能調節異常又は錐体外路症状が発現しやすくなる。	フェノチアジン系精神神経用剤、ブチロフェノン系製剤は中枢性の抗ドパミン作用を有し、ラウオルフィアルカロイド製剤は中枢でカテコールアミンを枯渇させる。一方、本剤は血液-脳関門を通過しにくい強い抗ドパミン作用を有する。
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	ジギタリス製剤飽和時の指標となる悪心、嘔吐、食欲不振症状を不顕化することがある。ジギタリス製剤の血中濃度のモニターを行う。	本剤は制吐作用を有する。
抗コリン剤 ブチルスコポラミン 臭化物 チキジウム臭化物 チメピジウム臭化物 水和物等	本剤の胃排出作用が減弱することがある。症状により一方を減量、中止する。又は必要に応じて間隔をあけて投与する。	抗コリン剤の消化管運動抑制作用が本剤の消化管運動亢進作用と拮抗する。
CYP3A4 阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等	本剤の血中濃度が上昇する。 また、エリスロマイシンとの併用においては、QT延長が報告されている。	左記薬剤の強力又は中程度のCYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。

**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) **ショック、アナフィラキシー**（発疹、発赤、呼吸困難、顔面浮腫、口唇浮腫等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、このような症状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) **後屈頸、眼球側方発作、上肢の伸展、振戦、筋硬直等の錐体外路症状**があらわれることがあるので、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。なお、これらの症状が強い場合には、抗パーキンソン剤を投与するなど適切な処置を行うこと。

- 3) **意識障害、痙攣**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**(2)その他の副作用**

下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
肝 臓	肝機能障害 <sup>注)</sup> （AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP、ビリルビン、Al-P、LDH 上昇等）
内 分 泌	女性化乳房 <sup>注)</sup> 、プロラクチン上昇、乳汁分泌、乳房膨満感、月経異常
消 化 器	下痢、腹痛、肛門部不快感、悪心、腹部不快感、しぶり腹、腹鳴、便秘、腹部圧迫感、口渇、胸やけ、嘔吐、腹部膨満感、腸痙攣
循 環 器	心悸亢進、QT延長
皮 膚	発疹、蕁麻疹、掻痒
そ の 他	発汗、眠気、動揺感、めまい・ふらつき、口内のあれ

注) 投与を中止すること。

**5.高齢者への投与**

一般的に高齢者では生理機能が低下しているため減量するなど注意すること。

**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投与しないこと。〔動物実験（ラット）で骨格、内臓異常等の催奇形作用が報告されている。〕
- (2)授乳中の婦人には大量投与を避けること。〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

**7.小児等への投与**

小児において錐体外路症状、意識障害、痙攣が発現することがあるため、特に1才以下の乳児には用量に注意し、3才以下の乳幼児には7日以上連用を避けること。また、脱水状態、発熱時等では特に投与後の患者の状態に注意すること。

**8.過量投与**

錐体外路症状、めまい、見当識障害が起こるおそれがある（特に小児では起きやすい）。過量投与時には一般的な支持・対症療法を実施する。錐体外路症状に対しては抗パーキンソン剤を投与するなど適切な処置を行う。

**9.その他の注意**

外国において本剤による重篤な心室性不整脈及び突然死が報告されている。特に高用量を投与している患者又は高齢の患者で、これらのリスクが増加したとの報告がある。

（2016年7月改訂）



日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号