

—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 3月

止 瀉 剤

カグダリン®カプセル1mg

CAGUDALIN CAP. 1mg
(ロペラミド塩酸塩製剤)



寿 製 薬 株 式 会 社
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

このたび、『カグダリンカプセル1mg』につきまして、添付文書の【使用上の注意】の一部を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容（ 下線部が追記箇所、二重取り消し線部が削除箇所）

改 訂 後			改 訂 前		
【使用上の注意】 3.相互作用 略（変更なし） 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 3. 相互作用 略 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	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、本剤は吸着されることが考えられる。	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、本剤は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。	これらの薬剤のP-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の排出が阻害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。	これらの薬剤のP-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の排出が阻害されることが考えられる。
イトラコナゾール	本剤の血中濃度が上昇することがある。	イトラコナゾールのCYP3A4及びP-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されることが考えられる。	イトラコナゾール	本剤の血中濃度が上昇することがある。	イトラコナゾールのCYP3A4及びP-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されることが考えられる。
<u>デスマプレシン（経口）</u>	<u>デスマプレシンの血中濃度が上昇することがある。</u>	<u>本剤の消化管運動抑制作用により、デスマプレシンの消化管吸収が増加すると考えられる。</u>			

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 略（変更なし） (1) 重大な副作用 1) 略（変更なし） 2) ショック、<u>アナフィラキシー</u> ショック、<u>アナフィラキシー</u>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) 略（変更なし）</p>	<p>4. 副作用 略 (1) 重大な副作用 1) 略 2) ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u> ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>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) 略</p>

II. 改訂理由

1. 先発医薬品が、CCDS*の改訂に伴い「相互作用（併用注意）」を改訂したことから、同様の内容を改訂いたしました。

*CCDS (Company Core Data Sheet:企業中核データシート)

MAH (Marketing Authorization Holder: 医薬品市販承認取得者) によって作成される書類で、安全性情報に加えて適応症、用法・用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が含まれている。(ICH E2C ガイドラインより抜粋)

2. 「4. 副作用 (1) 重大な副作用 2)」のアナフィラキシー様症状を、アナフィラキシーに改訂いたしました。

参考：医薬品・医療機器等安全性情報 No.299（厚生労働省）副作用名「アナフィラキシー」について。

こ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. 248 (2016年4月発行予定)」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ(<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/>)にてご覧いただけます。