

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 25 年 11 月  
製造販売元 大原薬品工業株式会社  
お問い合わせ先：安全管理部  
TEL：03-6740-7701  
FAX：03-6740-7703

### 不整脈治療剤

劇薬、処方せん医薬品<sup>注1)</sup>

日本薬局方 **プロパフェノン塩酸塩錠**

**プロパフェノン塩酸塩錠100mg「オーハラ」**

**プロパフェノン塩酸塩錠150mg「オーハラ」**

**PROPAFENONE HYDROCHLORIDE TABLETS 100mg「OHARA」**

**PROPAFENONE HYDROCHLORIDE TABLETS 150mg「OHARA」**

注1) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

この度、弊社製品『プロパフェノン塩酸塩錠 100mg・150mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

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

#### 1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 \_\_\_\_\_部：追記箇所（薬食安通知）〕

薬食安発 1126 第 1 号（平成 25 年 11 月 26 日付）により変更いたします。

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 本剤は他の抗不整脈薬が使用できないか又は無効の場合にのみ適用を考慮すること。</p> <p>(2) 本剤の投与に際しては、頻回に患者の状態を観察し、心電図、脈拍、血圧、心胸比を定期的に調べること。</p> <p><b>PQの延長、QRS幅の増大、QTの延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。特に、次の患者又は場合には、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。</b></p> <p>1) 基礎心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)があり、<b>心不全を来すおそれのある患者</b>〔心室頻拍、心室細動等が発現するおそれが高いので、開始後1～2週間は入院させること。〕</p> <p>2) <b>高齢者</b>〔入院させて開始することが望ましい。(「5. 高齢者への投与」の項参照)〕</p> <p>3) <b>他の抗不整脈薬との併用</b>〔有効性、安全性が確立していない。〕</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 本剤は他の抗不整脈薬が使用できないか又は無効の場合にのみ適用を考慮すること。</p> <p>(2) 本剤の投与に際しては、頻回に患者の状態を観察し、心電図、脈拍、血圧、心胸比を定期的に調べること。</p> <p><b>PQの延長、QRS幅の増大、QTの延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。特に、次の患者又は場合には、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。</b></p> <p>1) 基礎心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)があり、<b>心不全を来すおそれのある患者</b>〔心室頻拍、心室細動等が発現するおそれが高いので、開始後1～2週間は入院させること。〕</p> <p>2) <b>高齢者</b>〔入院させて開始することが望ましい。(「5. 高齢者への投与」の項参照)〕</p> <p>3) <b>他の抗不整脈薬との併用</b>〔有効性、安全性が確立していない。〕</p>

改訂後	改訂前
<p>4) 肝機能障害、重篤な腎機能障害、心機能低下のある患者〔本剤は肝臓での代謝により体内から消失する薬剤であり、血中濃度が高くなりやすい。〕</p> <p>(3) 本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる場合があるので、恒久的ペースメーカー使用中の患者には十分注意して投与すること。なお、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。</p> <p>(4) 1日用量450mgを超えて投与する場合には、副作用発現の可能性が増大するので注意すること。</p> <p><u>(5) めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。</u></p>	<p>4) 肝機能障害、重篤な腎機能障害、心機能低下のある患者〔本剤は肝臓での代謝により体内から消失する薬剤であり、血中濃度が高くなりやすい。〕</p> <p>(3) 本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる場合があるので、恒久的ペースメーカー使用中の患者には十分注意して投与すること。なお、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。</p> <p>(4) 1日用量450mgを超えて投与する場合には、副作用発現の可能性が増大するので注意すること。</p>

2. 改訂理由

薬食安通知（\_\_\_\_\_部）：厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 1126 第 1 号、平成 25 年 11 月 26 日付）に基づき改訂いたします。