

平成23年1月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

不整脈治療剤

ピルシカイニド塩酸塩静注50mg「YD」

(ピルシカイニド塩酸塩水和物静注)

今般、平成23年1月11日付 薬食安発0111第4号及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。___：薬食安指示、_____：自主改訂)

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

記

改訂後	改訂前(____箇所削除)																												
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) <u>心室細動、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、洞停止、完全房室ブロック、失神、心不全(いずれも頻度不明)</u></p> <p>心室細動、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、洞停止、完全房室ブロック、失神、<u>心不全があらわれ、ショック、心停止に至る場合もある</u>ので、心電図の連続監視等を行い、異常所見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。</p> <p>2) <u>急性腎不全(頻度不明)</u></p> <p><u>ショック等による急性腎不全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。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 90%; text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">変更無し</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球数減少、白血球数増加、好酸球増加、リンパ球減少、リンパ球増加</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH上昇</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇、クレアチニン上昇、尿蛋白陽性</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>CK (CPK) 上昇、全身倦怠感</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明		変更無し	血液	白血球数減少、白血球数増加、好酸球増加、リンパ球減少、リンパ球増加	肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH上昇	過敏症	発疹	腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、尿蛋白陽性	その他	CK (CPK) 上昇、全身倦怠感	<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>心室細動、心室頻拍、洞停止、完全房室ブロック、失神(いずれも頻度不明)</p> <p>心室細動、心室頻拍、洞停止、完全房室ブロック、失神があらわれる<u>ことがある</u>ので、心電図の連続監視を行い、異常所見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。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 90%; text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球数変動、好酸球増加、リンパ球変動等</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH上昇等</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>皮疹</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇、尿蛋白陽性等</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>全身倦怠感、CK (CPK) 上昇</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明		省略	血液	白血球数変動、好酸球増加、リンパ球変動等	肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH上昇等	過敏症	皮疹	腎臓	BUN上昇、尿蛋白陽性等	その他	全身倦怠感、CK (CPK) 上昇
	頻度不明																												
	変更無し																												
血液	白血球数減少、白血球数増加、好酸球増加、リンパ球減少、リンパ球増加																												
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH上昇																												
過敏症	発疹																												
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、尿蛋白陽性																												
その他	CK (CPK) 上昇、全身倦怠感																												
	頻度不明																												
	省略																												
血液	白血球数変動、好酸球増加、リンパ球変動等																												
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH上昇等																												
過敏症	皮疹																												
腎臓	BUN上昇、尿蛋白陽性等																												
その他	全身倦怠感、CK (CPK) 上昇																												

⇒裏面もご覧下さい

8. 過量投与

(1) 徴候・症状

本剤の過量投与、高度の腎機能障害により、本剤の血中濃度が上昇した場合、刺激伝導障害（著明なQRS幅の増大等）、心停止、心不全、心室細動、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、洞停止、徐脈、ショック、失神、血圧低下等の循環器障害、構語障害等の精神・神経障害を引き起こすことがある。

(2) 変更無し

8. 過量投与

(1) 徴候・症状

経口剤で過量投与、高度の腎機能障害により、本剤の血中濃度が上昇した場合、刺激伝導障害（著明なQRS幅の増大等）、心室細動、心室頻拍、洞停止、徐脈、失神、血圧低下等の循環器障害、構語障害等の精神・神経障害を引き起こすことがあると報告されている。

(2) 省略

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「副作用」の「重大な副作用」の項及び「過量投与」の項、「その他の副作用」の項への追記
ピルシカイニド製剤において、国内外での副作用症例が集積されたことから「重大な副作用」および「過量投与」、「その他の副作用」へ追記を行い注意喚起することとなりました。
- ・「その他の副作用」の項の変更
記載整備を行い、記載内容を一部変更することとなりました。

〈参考〉

DSU No. 196 (2011年1月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上