

**使用上の注意改訂のお知らせ**

高血圧・狭心症・不整脈・片頭痛治療剤  
日本薬局方 プロプラノロール塩酸塩錠

**プロプラノロール塩酸塩錠 10mg 「日医工」**

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂, \_\_\_\_\_ : 削除)

改 訂 後			現 行																										
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 1.~12. : 現行どおり <b>削除 →</b> 13. : 現行どおり（現行の 14.を繰り上げ）</p>			<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 1.~12. : 略 13. <u>チオリダジンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u> 14. : 略</p>																										
<p><b>3. 相互作用</b> <b>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</b></p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><b>削除 →</b></td> </tr> <tr> <td>リザトリプタン 安息香酸塩 (マクサルト)</td> <td>(現行どおり)</td> <td>(現行どおり)</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<b>削除 →</b>			リザトリプタン 安息香酸塩 (マクサルト)	(現行どおり)	(現行どおり)	<p><b>3. 相互作用</b> <b>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</b></p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td><u>チオリダジン (メレリル)</u></td> <td><u>チオリダジンの血中濃度が上昇し、作用が増強する可能性がある。</u></td> <td><u>本剤がチオリダジンの肝代謝を阻害することが考えられている。</u></td> </tr> <tr> <td>リザトリプタン 安息香酸塩 (マクサルト)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>チオリダジン (メレリル)</u>	<u>チオリダジンの血中濃度が上昇し、作用が増強する可能性がある。</u>	<u>本剤がチオリダジンの肝代謝を阻害することが考えられている。</u>	リザトリプタン 安息香酸塩 (マクサルト)	(略)	(略)						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
<b>削除 →</b>																													
リザトリプタン 安息香酸塩 (マクサルト)	(現行どおり)	(現行どおり)																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
<u>チオリダジン (メレリル)</u>	<u>チオリダジンの血中濃度が上昇し、作用が増強する可能性がある。</u>	<u>本剤がチオリダジンの肝代謝を阻害することが考えられている。</u>																											
リザトリプタン 安息香酸塩 (マクサルト)	(略)	(略)																											
<p><b>(2) 併用注意（併用に注意すること）</b></p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤 <u>レセルピン、β遮断剤（チモロール等の点眼剤を含む）等</u></td> <td>交感神経系の過剰の抑制（徐脈、心不全等）をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。</td> <td>相互に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>クラス I 抗不整脈剤 ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン等 <u>クラス III 抗不整脈剤 アミオダロン等</u></td> <td>過度の心機能抑制（徐脈、心停止等）があらわれることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。</td> <td>抗不整脈剤は陰性変力作用及び陰性変時作用を有する。β遮断剤もカテコールアミンの作用を遮断することにより心機能を抑制するため、併用により心機能が過度に抑制される。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤 <u>レセルピン、β遮断剤（チモロール等の点眼剤を含む）等</u>	交感神経系の過剰の抑制（徐脈、心不全等）をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	相互に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。	(現行どおり)			クラス I 抗不整脈剤 ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン等 <u>クラス III 抗不整脈剤 アミオダロン等</u>	過度の心機能抑制（徐脈、心停止等）があらわれることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	抗不整脈剤は陰性変力作用及び陰性変時作用を有する。β遮断剤もカテコールアミンの作用を遮断することにより心機能を抑制するため、併用により心機能が過度に抑制される。	<p><b>(2) 併用注意（併用に注意すること）</b></p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤 レセルピン等</td> <td>交感神経系の過剰の抑制（徐脈、心不全等）をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。</td> <td>相互に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>クラス I 抗不整脈剤 ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン等</td> <td>過度の心機能抑制（徐脈、心停止等）があらわれることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。</td> <td>クラス I 抗不整脈剤は陰性変力作用及び陰性変時作用を有する。β遮断剤もカテコールアミンの作用を遮断することにより心機能を抑制するため、併用により心機能が過度に抑制される。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤 レセルピン等	交感神経系の過剰の抑制（徐脈、心不全等）をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	相互に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。	(略)			クラス I 抗不整脈剤 ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン等	過度の心機能抑制（徐脈、心停止等）があらわれることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	クラス I 抗不整脈剤は陰性変力作用及び陰性変時作用を有する。β遮断剤もカテコールアミンの作用を遮断することにより心機能を抑制するため、併用により心機能が過度に抑制される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤 <u>レセルピン、β遮断剤（チモロール等の点眼剤を含む）等</u>	交感神経系の過剰の抑制（徐脈、心不全等）をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	相互に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。																											
(現行どおり)																													
クラス I 抗不整脈剤 ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン等 <u>クラス III 抗不整脈剤 アミオダロン等</u>	過度の心機能抑制（徐脈、心停止等）があらわれることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	抗不整脈剤は陰性変力作用及び陰性変時作用を有する。β遮断剤もカテコールアミンの作用を遮断することにより心機能を抑制するため、併用により心機能が過度に抑制される。																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤 レセルピン等	交感神経系の過剰の抑制（徐脈、心不全等）をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	相互に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。																											
(略)																													
クラス I 抗不整脈剤 ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン等	過度の心機能抑制（徐脈、心停止等）があらわれることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	クラス I 抗不整脈剤は陰性変力作用及び陰性変時作用を有する。β遮断剤もカテコールアミンの作用を遮断することにより心機能を抑制するため、併用により心機能が過度に抑制される。																											

改訂後			現行		
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
(現行どおり)			(略)		
麻酔剤 <u>セボフルラン</u> 等	反射性頻脈が弱まり、低血圧のリスクが増加することがある。陰性変力作用の小さい麻酔剤を選択すること。また、心筋抑制作用を有する麻酔剤との併用は出来るだけ避けること。	麻酔剤により低血圧が起こると反射性の頻脈が起こる。β遮断剤が併用されていると、反射性の頻脈を弱め、低血圧が強められる可能性がある。また、陰性変力作用を有する麻酔剤では、相互に作用を増強させる。	麻酔剤 エーテル等	反射性頻脈が弱まり、低血圧のリスクが増加することがある。陰性変力作用の小さい麻酔剤を選択すること。また、心筋抑制作用を有する麻酔剤との併用は出来るだけ避けること。	麻酔剤により低血圧が起こると反射性の頻脈が起こる。β遮断剤が併用されていると、反射性の頻脈を弱め、低血圧が強められる可能性がある。また、陰性変力作用を有する麻酔剤では、相互に作用を増強させる。
(現行どおり)			(略)		
<u>フィンゴリモド</u>	<u>フィンゴリモドの投与開始時に本剤を併用すると重度の徐脈や心ブロックが認められることがある。</u>	<u>共に徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある。</u>	← 記載なし		

\*改訂内容につきましては DSU No.226 に掲載の予定です。

#### <改訂理由>

- ・チオリダジンは既に国内で承認整理済みであることから、「禁忌」、「相互作用（併用禁忌）」の項から削除いたしました。
- ・他のβ遮断剤の「使用上の注意」の「相互作用」の項に記載される内容のうち、β遮断剤において共通の相互作用と考えられるものを本剤においても「相互作用」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。