

用法・用量の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

狭心症・不整脈・高血圧治療剤

日本薬局方 プロプラノロール塩酸塩錠

ヘルツベース錠 10mg

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、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内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

新旧対照表（ ：変更箇所， ：削除）

	改 訂 後	現 行
効能・効果	<p>本態性高血圧症（軽症～中等症） 狭心症 期外収縮（上室性，心室性），発作性頻拍の予防，頻拍性心房細動（徐脈効果），洞性頻脈，新鮮心房細動，発作性心房細動の予防 褐色細胞腫手術時</p> <p><u>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</u> <u>小児等に，期外収縮（上室性，心室性），発作性頻拍の予防，頻拍性心房細動（徐脈効果），洞性頻脈，新鮮心房細動，発作性心房細動の予防を目的に本剤を使用する場合，小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督すること。基礎心疾患のある場合は，有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u></p>	<p>狭心症 期外収縮（上室性，心室性），発作性頻拍の予防，頻拍性心房細動（徐脈効果），洞性頻脈，新鮮心房細動，発作性心房細動の予防 褐色細胞腫手術時 本態性高血圧症（軽症～中等症）</p>

	改訂後	現行
用法・用量	<p>1. <u>本態性高血圧症（軽症～中等症）に使用する場合</u> 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30～60mgより投与をはじめ、効果不十分な場合は1日120mgまで漸増し、1日3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2. <u>狭心症、褐色細胞腫手術時に使用する場合</u> 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>3. <u>期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防に使用する場合</u> <u>成人</u> 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 <u>小児</u> 通常、小児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができるが、1日投与量として90mgを超えないこと。</p>	<p>(1) 狭心症、期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防、褐色細胞腫手術時に使用する場合 通常成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(2) 本態性高血圧症（軽症～中等症）に使用する場合 通常成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30～60mgより投与をはじめ、効果不十分な場合は120mgまで漸増し、1日3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
使用上の注意	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(8)：（現行どおり） (9) <u>小児等〔痙攣や昏睡を伴う重度の低血糖を起こすことがある。〕</u></p> <p>2.～6.（現行どおり）</p> <p>7. 小児等への投与 低出生体重児に対する安全性は確立していない。</p> <p>8.～10.（現行どおり）</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(8)：（略）</p> <p>2.～6.（略）</p> <p>7. 小児等への投与 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児</u>に対する安全性は確立していない。</p> <p>8.～10.（略）</p>