

## 効能・効果, 用法・用量, 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

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、弊社の「プロプラノロール塩酸塩錠 10mg 「日医工」」（有効成分：プロプラノロール塩酸塩）につきまして、効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、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)

新	旧
<p><b>【効能・効果】</b></p> <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 <u>片頭痛発作の発症抑制</u></p> <p><b>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <p>1. <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</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。</p> <p>2. <u>片頭痛発作の発症抑制</u> 本剤は，<u>片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。</u></p>	<p><b>【効能・効果】</b></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> <p><b>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <p>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。</p>

新	旧
<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p>1. <b>本態性高血圧症（軽症～中等症）に使用する場合</b> 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> <p>2. <b>狭心症，褐色細胞腫手術時に使用する場合</b> 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. <b>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</b> <b>成人</b> 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。 <b>小児</b> 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>4. <b>片頭痛発作の発症抑制に使用する場合</b> <u>通常，成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日20～30mgより投与をはじめ，効果が不十分な場合は60mgまで漸増し，1日2回あるいは3回に分割経口投与する。</u></p>	<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p>1. 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> <p>2. 狭心症，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>3. 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 <b>成人</b> 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。 <b>小児</b> 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>← 記載なし</p>
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. <b>重要な基本的注意</b> (1)～(2)： 現行どおり (3) <u>片頭痛患者においては，本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので，本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。</u> (4) <u>片頭痛患者においては，本剤投与中は症状の経過を十分に観察し，頭痛発作発現の消失・軽減により患者の日常生活への支障がなくなったら一旦本剤の投与を中止し，投与継続の必要性について検討すること。なお，症状の改善が認められない場合には，漫然と投与を継続しないこと。</u> (5) 褐色細胞腫の手術時に使用する場合を除き，手術前24時間は投与しないことが望ましい。 (6) めまい，ふらつきがあらわれることがあるので，本剤投与中の患者（特に投与初期）には，自動車の運転等危険を伴う機械の作業に注意させること。</p>	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. <b>重要な基本的注意</b> (1)～(2)： 略</p> <p>← 記載なし</p> <p>(3) 褐色細胞腫の手術時に使用する場合を除き，手術前24時間は投与しないことが望ましい。 (4) めまい，ふらつきがあらわれることがあるので，本剤投与中の患者（特に投与初期）には，自動車の運転等危険を伴う機械の作業に注意させること。</p>
<p>7. <b>小児等への投与</b> (1) <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</u> 低出生体重児に対する安全性は確立していない。 (2) <u>本態性高血圧症（軽症～中等症），狭心症，褐色細胞腫手術時，片頭痛発作の発症抑制</u> <u>小児等に対する安全性は確立していない。</u></p>	<p>7. <b>小児等への投与</b> 低出生体重児に対する安全性は確立していない。</p>