

効能・効果, 用法・用量の追加及び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・効果および用法・用量が追加になりました。これに伴い、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せ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>【効能・効果】</p> <p>本態性高血圧症（軽症～中等症） 狭心症 褐色細胞腫手術時 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 片頭痛発作の発症抑制 <u>右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制</u></p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 1.～2.： 現行どおり 3. <u>右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制</u> <u>ファロー四徴症等を原疾患とする右心室流出路狭窄による低酸素発作を起こす患者に投与すること。</u></p> | <p>【効能・効果】</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 片頭痛発作の発症抑制</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 1.～2.： 略 ← 記載なし</p> |
| <p>【用法・用量】</p> <p>1.～4.： 現行どおり 5. <u>右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制に使用する場合</u> <u>通常，乳幼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，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。</u></p> | <p>【用法・用量】</p> <p>1.～4.： 略 ← 記載なし</p> |
| <p>【使用上の注意】</p> <p>7. 小児等への投与 (1)～(2)： 現行どおり (3) <u>右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制</u> <u>低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない。</u></p> | <p>【使用上の注意】</p> <p>7. 小児等への投与 (1)～(2)： 略 ← 記載なし</p> |

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

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