

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

平成18年10月

# リズムコート®カプセル25mg リズムコート®カプセル50mg

《塩酸ピルジカイニドカプセル》

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しまして下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 使用上の注意改訂内容（裏面に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。）

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）
「重大な副作用」 改訂	心室細動、心室頻拍、 <u>洞停止</u> 、 <u>完全房室ブロック</u> 、失神：このような副作用があらわれることがあるので、頻回に心電図検査を実施し、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。
削除された項目	削除内容
「重要な基本的注意」 削除	他の抗不整脈薬（リン酸ジソピラミド）でテルフェナジンとの併用により、QT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。
「その他の副作用」 削除	循環器：洞停止

### 2. 改訂理由

平成18年9月22日付厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡に基づき「使用上の注意」の項を改訂致しました。（\_\_\_\_\_：実線部）

なお、自主改訂も致しました。（\_\_\_\_\_：点線部）

### 3. 解説

#### 1) 「重大な副作用」の項

塩酸ピルジカイニド製剤において「洞停止」、「完全房室ブロック」の症例が集積されたため「重大な副作用」の項の「心室細動、心室頻拍、失神」の記載に「洞停止、完全房室ブロック」を追加して注意喚起し、「その他の副作用」の「循環器」の項から「洞停止」を削除いたしました。

#### 2) 「重要な基本的注意」の項

国内外にて「テルフェナジン」は製造販売が中止されているため、「テルフェナジン」に関する記載を削除いたしました。

■**使用上の注意**（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

1. **慎重投与**（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. **重要な基本的注意**

1) 本剤の投与に際しては、頻回に患者の状態を観察し、心電図、脈拍、血圧、心胸比を定期的に調べること。PQ の延長、QRS 幅の増大、QT の延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。特に、次の患者又は場合には、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、**頻回に心電図検査**を実施すること。

(1) 基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）があり、心不全を来すおそれのある患者[**心室頻拍、心室細動等**が発現するおそれが高いので、開始後1～2週間は入院させること。]

(2) 高齢者[入院させて開始することが望ましい。（「高齢者への投与」の項参照）。]

(3) 他の抗不整脈薬との併用[有効性、安全性が確立していない。]

(4) 腎機能障害のある患者[本剤は腎臓からの排泄により体内から消失する薬剤であり、**血中濃度が高くなりやすく、持続しやすいので、投与量を減量するか、投与間隔をあけて使用すること。特に、透析を必要とする腎不全患者では、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、1日25mgから投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。]**

2) 本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる可能性があるため、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースング閾値を測定すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。

3) 1日用量150mgを超えて投与する場合は副作用発現の可能性が増大するので注意すること。

4) 本剤でBrugada症候群に特徴的な心電図変化（右脚ブロック及び右側胸部誘導（V<sub>1</sub>～V<sub>3</sub>）のST上昇）の顕在化、又はそれに伴う心室細動、心室頻拍、心室性期外収縮を発現させたとの報告があるので注意すること。

(5)テルフェナジンとの併用の項削除)

3. **相互作用**

現行のとおり

4. **副作用**

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) **重大な副作用**（頻度不明）

(1) **心室細動、心室頻拍、洞停止、完全房室ブロック、**

**失神**：このような副作用があらわれることがあるので、頻回に心電図検査を実施し、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。

(2) **肝機能障害**：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、このような症状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。

2) **その他の副作用**

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
循環器 <sup>注1)</sup>	QRS幅の増大、QT延長、房室ブロック、洞房ブロック、徐脈、胸部不快感、動悸、期外収縮増多、心房細動・粗動、上室性頻拍、血圧低下（洞停止を削除）
消化器	胃痛、食欲不振、悪心、嘔吐、口渇、下痢、便秘、腹部不快感
精神神経系	めまい、頭痛、眠気、不眠、しびれ、振戦
血液	好酸球増加、血小板減少、リンパ球減少、白血球減少等
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇等
過敏症	発疹、蕁麻疹、そう痒感等
泌尿器	排尿困難
その他	全身けん怠感、CK(CPK)上昇、脱力感、熱感

注1) 定期的にかつ必要に応じて心電図検査を実施し、異常所見が認められた場合には、減量又は投与中止など、適切な処置を行うこと。

5. **高齢者への投与**

現行のとおり

6. **妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

現行のとおり

7. **小児等への投与**

現行のとおり

8. **過量投与**

現行のとおり

9. **適用上の注意**

現行のとおり

10. **その他の注意**

現行のとおり