

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2011年1月

不整脈治療剤

東和薬品株式会社

# リズムコート® カプセル25mg リズムコート® カプセル50mg

《ピルシカイニド塩酸塩カプセル》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました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、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。なお、今回改訂の新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時を要しますので、あらかじめご承知おきください。

### 1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前																				
<p><b>4. 副作用</b> 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。</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) <u>心室細動、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、洞停止、完全房室ブロック、失神、心不全</u>：このような副作用があらわれ、<u>ショック、心停止に至る場合もあるので、頻回な心電図検査、胸部X線検査等を実施し、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。</u></p> <p>(2) <u>急性腎不全</u>：<u>ショック等による急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。</u></p> <p>(3) (省略：現行の(2)のとおり)</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">循環器<sup>注2)</sup></td> <td>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、<u>心室性期外収縮、上室性期外収縮、心房細動、心房粗動、上室性頻拍、血圧低下、胸痛</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血液</td> <td>好酸球増加、血小板数減少、リンパ球減少、白血球数減少</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	循環器 <sup>注2)</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、 <u>心室性期外収縮、上室性期外収縮、心房細動、心房粗動、上室性頻拍、血圧低下、胸痛</u>	(省略：現行のとおり)		血液	好酸球増加、血小板数減少、リンパ球減少、白血球数減少	(省略：現行のとおり)		<p><b>4. 副作用</b> 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。</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(記載なし)</p> <p>(2) (省略)</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">循環器<sup>注2)</sup></td> <td>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</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血液</td> <td>好酸球増加、血小板減少、リンパ球減少、白血球減少等</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	循環器 <sup>注2)</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	(省略)		血液	好酸球増加、血小板減少、リンパ球減少、白血球減少等	(省略)	
	頻度不明																				
循環器 <sup>注2)</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、 <u>心室性期外収縮、上室性期外収縮、心房細動、心房粗動、上室性頻拍、血圧低下、胸痛</u>																				
(省略：現行のとおり)																					
血液	好酸球増加、血小板数減少、リンパ球減少、白血球数減少																				
(省略：現行のとおり)																					
	頻度不明																				
循環器 <sup>注2)</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																				
(省略)																					
血液	好酸球増加、血小板減少、リンパ球減少、白血球減少等																				
(省略)																					

改訂後（下線部改訂）		改訂前	
	頻度不明		頻度不明
<b>腎臓</b>	<u>BUN上昇、クレアチニン上昇、尿蛋白陽性</u>	(記載なし)	
	(省略：現行のとおり)		(省略)
注2) 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。		注2) 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。	
<b>8. 過量投与</b> <b>徴候・症状：</b> 本剤の過量投与、高度の腎機能障害により、本剤の血中濃度が上昇した場合、刺激伝導障害（著明なQRS幅の増大等）、 <u>心停止、心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、徐脈、ショック、失神、血圧低下等の循環器障害、構語障害等の精神・神経障害を引き起こすことがある。</u> <b>処置等：</b> （省略：現行のとおり）		<b>8. 過量投与</b> <b>徴候・症状：</b> 本剤の過量投与、高度の腎機能障害により、本剤の血中濃度が上昇した場合、刺激伝導障害（著明なQRS幅の増大等）、心室細動、心室頻拍、洞停止、徐脈、失神、血圧低下等の循環器障害、構語障害等の精神・神経障害を引き起こすことがある。 <b>処置等：</b> （省略）	

3 ページに改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。

## 2. 改訂理由

### (1) 「副作用 重大な副作用」「過量投与」の項（平成 23 年 1 月 11 日厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂）

ピルシカイニド塩酸塩製剤での副作用等の症例集積状況に合わせて、注意喚起することといたしました。

### (2) 「その他の副作用」の項（自主改訂）

ピルシカイニド塩酸塩製剤での副作用集積状況に合わせて、注意喚起することといたしました。

(参考)

リズムコートカプセルでの「クレアチニン上昇」は 1 例報告されております（重篤、投与中止で軽快）。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 196（2011 年 1 月）に掲載される予定です。

■使用上の注意（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

【用法・用量に関連する使用上の注意】

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

現行のとおり

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（Torsades de pointesを含む）、

洞停止、完全房室ブロック、失神、心不全：このような副作用があらわれ、ショック、心停止に至る場合もあるので、頻回な心電図検査、胸部X線検査等を実施し、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) 急性腎不全：ショック等による急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(3) 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2)</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、 <u>心室性期外収縮、上室性期外収縮、心房細動、心房粗動、上室性頻拍、血圧低下、胸痛</u>
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、血小板数減少、リンパ球減少、白血球数減少
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇
過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、尿蛋白陽性
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2) 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

**徴候・症状**：本剤の過量投与、高度の腎機能障害により、本剤の血中濃度が上昇した場合、刺激伝導障害（著明なQRS幅の増大等）、心停止、心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、徐脈、ショック、失神、血圧低下等の循環器障害、構語障害等の精神・神経障害を引き起こすことがある。

**処置等**：本剤の過量投与による徴候・症状がみられた場合には直ちに本剤の投与を中止し、次の処置を考慮するなど適切な対症療法を行うこと。

- 1) 消化器からの未吸収薬の除去（胃洗浄等）
- 2) 体外ペーシングや直流除細動

なお、本剤の血液透析による除去率は最大約30%と報告されている。

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

—MEMO—