

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年1月

東和薬品株式会社

血管拡張性β遮断剤

ケフナン[®]錠5mg ケフナン[®]錠10mg

《ベタキソロール塩酸塩錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
 なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
 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。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前																								
<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1)～6)（省略：現行のとおり）</p> <p>7) <u>未治療の褐色細胞腫の患者（「用法・用量に関する使用上の注意」の項参照）</u></p> <p>8)（省略：現行の7)のとおり）</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1)～6)（省略）</p> <p>7)（省略）</p>																								
<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td>クラスI抗不整脈剤 ジソピラミド プロカインアミド塩酸塩 アジマリン 等 <u>アミオダロン塩酸塩</u></td> <td>過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量するなど注意する。</td> <td>相加的に作用（心機能抑制作用）を増強させる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略：現行のとおり）			クラスI抗不整脈剤 ジソピラミド プロカインアミド塩酸塩 アジマリン 等 <u>アミオダロン塩酸塩</u>	過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用（心機能抑制作用）を増強させる。	（省略：現行のとおり）			<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td>クラスI抗不整脈剤 ジソピラミド プロカインアミド塩酸塩 アジマリン 等</td> <td>過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量するなど注意する。</td> <td>相加的に作用（心機能抑制作用）を増強させる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）			クラスI抗不整脈剤 ジソピラミド プロカインアミド塩酸塩 アジマリン 等	過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用（心機能抑制作用）を増強させる。	（省略）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
（省略：現行のとおり）																									
クラスI抗不整脈剤 ジソピラミド プロカインアミド塩酸塩 アジマリン 等 <u>アミオダロン塩酸塩</u>	過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用（心機能抑制作用）を増強させる。																							
（省略：現行のとおり）																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
（省略）																									
クラスI抗不整脈剤 ジソピラミド プロカインアミド塩酸塩 アジマリン 等	過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用（心機能抑制作用）を増強させる。																							
（省略）																									
<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） （省略：現行のとおり）</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 80%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>レイノー現象、徐脈、低血圧、動悸、胸痛、心電図異常、房室ブロック</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	レイノー現象、徐脈、低血圧、動悸、胸痛、心電図異常、房室ブロック	（省略：現行のとおり）		<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） （省略）</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 80%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>徐脈、低血圧、動悸、胸痛、心電図異常、房室ブロック</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	循環器	徐脈、低血圧、動悸、胸痛、心電図異常、房室ブロック	（省略）													
	頻度不明																								
循環器	レイノー現象、徐脈、低血圧、動悸、胸痛、心電図異常、房室ブロック																								
（省略：現行のとおり）																									
	頻度不明																								
循環器	徐脈、低血圧、動悸、胸痛、心電図異常、房室ブロック																								
（省略）																									

2. 改訂理由

「禁忌」の項（自主改訂）

「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に、褐色細胞腫の患者では初期治療を行った後に本剤を投与するよう記載があることから、褐色細胞腫未治療の患者について「禁忌」の項に追記し、注意喚起を行いました。

「相互作用 併用注意」「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

他社のCCDS（企業中核データシート）並びに他のβ遮断剤と整合性をとるため改訂致しました。

なお、弊社製品：ケフナン錠5mg/10mgにおいては、現時点で「レイノー現象」に関する副作用報告はありません。

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. 226（2014年1月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932