

【医薬品名】ピルシカイニド塩酸塩水和物（経口剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】の「重大な副作用」の項の心室細動、心室頻拍、洞停止、完全房室ブロック、失神に関する記載を

「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。」

と改め、

「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。」

を追記し、【過量投与】の項の徴候・症状に関する記載を

「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。」

と改める。