

メキシレチン塩酸塩の「使用上の注意」の改訂について

| 成分名 該当商品名 | 成分名 | 該当商品名（承認取得者） |
|----------------------------------|--|--------------|
| | | メキシレチン塩酸塩 |
| 効能・効果 | ① 1. 頻脈性不整脈（心室性） 2. 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善 ② 頻脈性不整脈（心室性） | |
| 改訂の概要 | ①② 1. 「重要な基本的注意」の項に「ペーシングおよび除細動閾値の上昇」に関する注意喚起を追記する。 ① 2. 「重大な副作用」の「過敏症症候群」の項に「1 型糖尿病」を追記する。 3. 「重大な副作用（類薬）」の項に記載のある「房室ブロック」を削除し、「重大な副作用」の項の「心室頻拍」の項に「房室ブロック」を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 1. 「ペーシングおよび除細動閾値の上昇」については、CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 2.3. 「過敏症症候群に伴う 1 型糖尿病」および「房室ブロック」については、CCDS の改訂が行われ、また国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。また、「重大な副作用（類薬）」の項に記載のある「心停止」について、CCDS が改訂されたため「重大な副作用」の項に追記する必要性について検討したが、因果関係が否定出来ない症例はないため、改訂しないこととした。 | |
| 直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】 | 1. ペーシング閾値および除細動閾値上昇関連症例 0 例 2. 過敏症症候群に伴う糖尿病関連症例 8 例 （うち、因果関係が否定できない症例 7 例） 【死亡 0 例】 3. 房室ブロック関連症例 0 例 | |

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書