

【医薬品名】ジソピラミド

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌]の項に

「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、[慎重投与]の項の「重篤な腎機能障害のある患者」を

「腎機能障害のある患者」

と改め、「重篤な肝機能障害のある患者」を

「肝機能障害のある患者」

と改め、[重要な基本的注意]の項の患者の状態の観察に関する記載を

「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、臨床検査値（肝機能、腎機能、電解質、血液等）を定期的に調べる。PQ延長、QRS幅増大、QT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中止すること。」

と改め、

「高齢者、糖尿病、肝障害、透析患者を含む腎障害、栄養状態不良の患者では重篤な低血糖があらわれやすいので注意すること。特に透析患者を含む重篤な腎障害のある患者では、意識混濁、昏睡等の重篤な低血糖があらわれることがある。これらの患者に投与する場合は、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら慎重に投与すること。また、低血糖の発現について患者に十分な説明を行うこと。」

「めまい、低血糖等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。」

を追記する。

参考 企業報告