

【医薬品名】塩酸ペプリジル

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[ 重要な基本的注意 ] の項に

「本剤投与中に間質性肺炎（投与開始4ヶ月以内に多い）があり、致死的な場合もあるので、臨床症状を十分に観察し、定期的に胸部X線等の検査を実施すること。」

を追記し、[ 副作用 ] の「重大な副作用」の項のQT延長、心室頻拍、心室細動に関する記載を

「QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動、洞停止、房室ブロック：QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動、洞停止、房室ブロック、アダムス・ストークス症候群があらわれることがあるので、定期的かつ必要に応じて心電図検査を行い、異常な変動や症状が認められた場合には投与を中止し、リドカイン、硫酸マグネシウム水和物、イソプロテレノールの静注、徐細動やペースング等の適切な処置を行うこと。」

と改め、間質性肺炎に関する記載を

「間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあり、致死的な場合もあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

と改める。