

【医薬品名】 シベンゾリンコハク酸塩（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。

「重要な基本的注意」の項の心電図検査等に関する記載を

「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、心胸比を定期的に調べること。PQの延長、QRS幅の増大、QTの延長、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を中止すること。

特に、次の患者又は場合には、心停止に至ることがあるので、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。

- 1)基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）があり、心不全を来すおそれのある患者
- 2)高齢者
- 3)他の抗不整脈薬との併用
- 4)腎機能障害のある患者」

と改め、「副作用」の「重大な副作用」の項の催不整脈作用に関する記載を

「催不整脈作用：心室細動、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、上室性不整脈があらわれ、心停止に至る場合もあるので、定期的に心電図検査を行い、異常な変動が観察された場合には、投与を中止し、抗不整脈薬を投与するなど適切な処置を行うこと。」

と改める。