

【医薬品名】シベンゾリンコハク酸塩（注射剤）

【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必ず血圧及び心電図の連続監視を行うこと。特に下記の患者又は場合には、心停止に至ることがあるので、少量を投与するなど投与量に注意し、慎重に観察しながら投与すること。また、QRS・QTの延長、徐脈、過度の血圧低下等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。

- 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)高齢者及び腎機能障害のある患者
- 3)他の抗不整脈薬との併用」

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、心電図に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。