

使用上の注意改訂のお知らせ

2021 年 12 月

製造販売元

太陽ファルマ株式会社

高血圧・狭心症・不整脈・片頭痛 治療剤

日本薬局方 プロプラノロール塩酸塩錠

インデラル[®]錠10mg

INDERAL[®] Tablets10mg

ベータ遮断性 不整脈・狭心症 治療剤

インデラル[®]注射液2mg

INDERAL[®] Injection

プロプラノロール塩酸塩注射剤

このたび標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

なお、改訂前の添付文書を封入した製品がお手元に届くことがございます。

今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

❖改訂の概要

インデラル錠 10mg、注射液 2mg

改訂項目	改訂概要	改訂理由
8.過量投与	過量投与の項に下記の「症状」を追記し、現行の記載に「措置」の項目名を追記しました。 <u>症状</u> 心血管系：徐脈、低血圧、及び心原性ショックが発現することがある。QRS 延長、1 度から 3 度の AV ブロック、心停止が発現することがある。 中枢神経系：眠気、発作、重症の場合は昏睡が生じることがある。 その他：気管支痙攣、高カリウム血症、及び中枢神経系を介した呼吸抑制が生じるおそれがある。 <u>措置</u>	自主改訂

「使用上の注意」改訂の内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.305 2022 年 1 月発行予定）に掲載されます。

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<http://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書及び DSU が掲載されます。

❖改訂内容

インデラル錠 10mg、注射液 2mg

改訂後（下線部：追記）	改訂前
8. 過量投与 <u>症状</u> 心血管系：徐脈、低血圧、及び心原性ショックが 発現することがある。<u>QRS 延長、1 度から 3 度の AV ブロック、心停止が発現することがある。</u> 中枢神経系：眠気、発作、重症の場合は昏睡が生じる<u>ことがある。</u> その他：気管支痙攣、高カリウム血症、及び中枢神経系を介した呼吸抑制が生じる<u>おそれがある。</u> <u>措置</u> 過度の徐脈をきたした場合には、まずアトロピン硫酸塩水和物（1～2mg）を静注し、更に必要に応じてβ₁ 刺激剤であるドブタミン（毎分 2.5～10μg/kg を静注）を投与する。グルカゴン（10mg を静注）が有効であったとの報告もある。 気管支痙攣は高用量のβ₂ 作動薬（静注及び吸入－患者の反応に応じて投与量を増減）により消失させることができる。アミノフィリン水和物（静注）、イプラトロピウム（吸入）も考慮すること。グルカゴン（1～2mg を静注）が気管支拡張を促すという報告がある。重度である場合には、酸素又は人工換気が必要である。	8. 過量投与 過度の徐脈をきたした場合には、まずアトロピン硫酸塩水和物（1～2mg）を静注し、更に必要に応じて β₁ 刺激剤であるドブタミン（毎分 2.5～10μg/kg を静注）を投与する。グルカゴン（10mg を静注）が有効であったとの報告もある。 気管支痙攣は高用量のβ₂ 作動薬（静注及び吸入－患者の反応に応じて投与量を増減）により消失させることができる。アミノフィリン水和物（静注）、イプラトロピウム（吸入）も考慮すること。グルカゴン（1～2mg を静注）が気管支拡張を促すという報告がある。重度である場合には、酸素又は人工換気が必要である。

❖改訂理由

自主改訂

英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA）がプロプラノロール含有医薬品について、医療専門家が過量投与した場合に発現する可能性のある主な兆候を認識できることを目的に SmPC 及び Patient Information Leaflet の改訂指導を行いました。日本の添付文書においても同様の対応が適切と考えました。

❖参考症例

特にありません。

❖お問い合わせ

太陽ファルマ株式会社 お客様相談室

東京都千代田区丸の内 1-6-5

受け付け時間 9:00-17:30（土・日・祝・弊社休日を除く）

電話：0120-533-033

ご参考：

PMDA 医療用医薬品添付文書ホームページ：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

