

## マゴチロン錠 40mg 「効能・効果」、「用法・用量」追加に関するお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度マゴチロン錠 40mg の「効能・効果」、「用法・用量」の追加が平成23年9月14日付にて下記のとおり承認されましたのでご連絡申し上げます。また、「効能・効果」、「用法・用量」追加にともない、「使用上の注意」も一部追加・改訂致しましたので、ご使用にあたってはご注意頂きますようお願い申し上げます。

敬具

## 記

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 効能・効果<br>(下線部追加)     | <p><b>成人</b><br/>頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）<br/>狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患</p> <p><b>小児</b><br/><u>頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 効能・効果に関連する使用上の注意（新設） | <u>小児等に本剤を使用する場合、小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督すること。基礎心疾患のある場合は、有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 用法・用量<br>(下線部追加)     | <p><b>成人</b><br/>頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）<br/>ベラパミル塩酸塩として、通常成人1回40～80mgを1日3回経口投与する。<br/>なお、年齢、症状により適宜減量する。<br/>狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患<br/>ベラパミル塩酸塩として、通常成人1回40～80mgを1日3回経口投与する。<br/>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p><b>小児</b><br/><u>頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）</u><br/><u>通常、小児には、ベラパミル塩酸塩として1日3～6mg/kg</u><br/><u>（ただし、1日240mgを超えない）を、1日3回に分けて経口投与する。</u><br/><u>なお、年齢、症状により適宜減量する。</u></p> |
| （改訂部分のみ抜粋）<br>使用上の注意 | 慎重投与<br>現行の1）から7）の次に8）として下記を追加致します。<br><u>8）新生児及び乳児〔「小児等への投与」の項参照〕</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                      | 小児等への投与<br>現行の「小児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない）」の記載を下記の通り改訂致します。<br><u>新生児及び乳児はカルシウム拮抗剤の感受性が高く、除脈心停止等を生じる危険性が大きい。新生児及び乳児に本薬を静脈内投与した際、重篤な除脈や低血圧、心停止等が認められたとの報告がある。</u>                                                                                                                                                                                                                          |

以上