

アイデイトロール錠 10mg 用法・用量変更のお知らせ

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御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるアイデイトロール錠 10mg の用法・用量を変更致します。それに伴い使用上の注意も一部改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔用法・用量〕、〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆用法・用量を下記のとおり変更致します。

改訂後	現行
<p>1. 本態性高血圧症（軽症～中等症）に使用する場合 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30～60mg より投与をはじめ、効果が不十分な場合は120mg まで漸増し、1日3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2. 狭心症、褐色細胞腫手術時に使用する場合 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mg より投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mg と漸増し、1日3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>3. 期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防に使用する場合 成人 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mg より投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mg と漸増し、1日3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 小児 通常、小児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 効果が不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができるが、1日投与量として90mgを超えないこと。</p>	<p>プロプラノロール塩酸塩として通常成人には1日30mg より投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mg と漸増する。 本態性高血圧症（軽症～中等症）に使用する場合は、プロプラノロール塩酸塩として1日30～60mg より投与をはじめ、効果が不十分な場合は120mg まで漸増する。 1日3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

◆「効能・効果に関連する使用上の注意」を下記のとおり新設致します。

改訂後	現行
<p>小児等に、期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防を目的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。</p>	<p>【現行記載なし】</p>

◆「慎重投与」の項に9)として下記を追記致します。

改訂後	現行
<p>9) 小児等〔痙攣や昏睡を伴う重度の低血糖を起こすことがある。〕</p>	<p>【現行記載なし】</p>

◆「小児等への投与」の項を下記のとおり改訂致します。

改訂後	現行
<p>低出生体重児に対する安全性は確立していない。</p>	<p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。</p>

以上