

-医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。-

平成26年1月20日

使用上の注意改訂のお知らせ

製造販売元 原沢製薬工業株式会社
東京都港区高輪三丁目19番17号

心臓選択性 β 遮断剤

アルセノール錠25

発売元 株式会社ポーラファルマ
東京都品川区西五反田8-9-5

アルセノール錠50

謹啓 時下ますます御清祥のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社製品「アルセノール錠25・50」（有効成分：アテノロール）の使用上の注意につきまして、先発品が使用上の注意の自主改訂を行ったため、裏面記載の改訂内容のとおり、合わせて使用上の注意の自主改訂を実施いたしましたので、お知らせ申し上げます。

本剤の使用に際しましては、裏面の内容を御参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、御愛顧、御指導のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

【改訂理由】

心臓選択性 β 遮断作用を持つメプロロール製剤においてCCDS（海外安全性情報等）との整合により改訂された使用上の注意の内容のうち、他の β 遮断薬でも共通と考えられる相互作用について規制当局との相談がおこなわれ、アテノロール製剤でも使用上の注意改訂を実施することになりました。

なお、現在のところ本剤において、改訂内容に該当する副作用の報告は受けておりません。

この「使用上の注意改訂」の内容は、DSUNo.226（1月発行）に掲載されます。

最新の医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
(<http://www.info.pmda.go.jp/>) をご確認ください。

【改訂内容】（ 部：追加箇所、部：削除箇所）

「使用上の注意」改訂後			「使用上の注意」改訂前		
使用上の注意 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			使用上の注意 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
交換神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤 <u>レセルピン、β遮断剤（チモロール等の点眼剤を含む）等</u>	交換神経系の過剰の抑制（徐脈、心不全等）をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	相互に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。	交換神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤 レセルピン等	交換神経系の過剰の抑制（徐脈、心不全等）をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	相互に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。
略			略		
クラスⅠ抗不整脈剤 ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン等 <u>クラスⅢ抗不整脈剤</u> <u>アミオダロン等</u>	過度の心機能抑制（徐脈、心不全等）があらわれ、心停止／洞停止に至る可能性があるため、減量するなど慎重に投与すること。	抗不整脈剤は陰性変力作用及び陰性変時作用を有する。β遮断剤もカテコールアミンの作用を遮断することにより心機能を抑制するため、併用により心機能が過度に抑制される。	クラスⅠ抗不整脈剤 ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン等	過度の心機能抑制（徐脈、心不全等）があらわれ、心停止／洞停止に至る可能性があるため、減量するなど慎重に投与すること。	クラスⅠ 抗不整脈剤は陰性変力作用及び陰性変時作用を有する。β遮断剤もカテコールアミンの作用を遮断することにより心機能を抑制するため、併用により心機能が過度に抑制される。
麻酔剤 <u>セボフルラン等</u>	反射性頻脈が弱まり、低血圧のリスクが増強することがある。また、過度の心機能抑制（徐脈、心不全等）があらわれ、心停止／洞停止に至る可能性がある。陰性変力作用の小さい麻酔剤を選択すること。また、心筋抑制作用を有する麻酔剤との併用は出来るだけ避けること。	麻酔剤により、低血圧が起こると反射性の頻脈が起こる。β遮断剤が併用されていると、反射性の頻脈を弱め、低血圧が強められる可能性がある。また、陰性変力作用を有する麻酔剤では、相互に作用を増強させる。	麻酔剤 エーテル等	反射性頻脈が弱まり、低血圧のリスクが増強することがある。また、過度の心機能抑制（徐脈、心不全等）があらわれ、心停止／洞停止に至る可能性がある。陰性変力作用の小さい麻酔剤を選択すること。また、心筋抑制作用を有する麻酔剤との併用は出来るだけ避けること。	麻酔剤により、低血圧が起こると反射性の頻脈が起こる。β遮断剤が併用されていると、反射性の頻脈を弱め、低血圧が強められる可能性がある。また、陰性変力作用を有する麻酔剤では、相互に作用を増強させる。
略			略		
<u>フィンゴリモド</u>	<u>フィンゴリモドの投与開始時に本剤を併用すると重度の徐脈や心ブロックが認められることがある。</u>	<u>共に徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある。</u>	←フィンゴリモドとの相互作用の項を追加		