

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

使用上の注意改訂のお知らせ

不整脈治療剤

劇薬、処方箋医薬品
(注意-医師等の処方箋により使用すること)

日本薬局方 プロパフェノン塩酸塩錠

プロノン[®]錠 100mg

プロノン[®]錠 150mg

Pronon[®] tab. 100mg・150mg

2021年6月
トーアエイヨー株式会社
アステラス製薬株式会社

このたび、標記の弊社製品につきまして、添付文書の「**使用上の注意**」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】(自主改訂)

「**慎重投与**」の項に「閉塞性肺疾患、気管支喘息又は気管支痙攣のおそれのある患者」を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （1）～（7）（省略：現行のとおり） <u>（8）閉塞性肺疾患、気管支喘息又は気管支痙攣のおそれのある患者</u> <u>〔症状を悪化又は発現させるおそれがある。〕</u></p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （1）～（7）（省略）</p>

【改訂理由】

カナダのプロパフェノン塩酸塩製剤の添付文書において、「重度の閉塞性肺疾患」が「禁忌」の項に追記されたことから、本剤の添付文書改訂の必要性を検討しました。

その結果、海外の添付文書記載状況、本剤の薬理作用（非選択性 β 遮断作用）、国内外での用法・用量（の差異）、国内関連症例の集積状況を踏まえ、閉塞性肺疾患、気管支喘息又は気管支痙攣のおそれのある患者においては、本剤の投与によりこれらの症状を悪化又は発現させるおそれがあることから、慎重に投与する旨を記載し注意喚起することとしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.300」（2021年7月発行予定）に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

お問い合わせ先：
トーアエイヨー株式会社 信頼性保証部
〒330-0834 さいたま市大宮区天沼町2-293-3
電話 0120-387-999