

シベンゾリンコハク酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	① 下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合 頻脈性不整脈 ② 頻脈性不整脈	①シベノール錠 50mg、同錠 100mg（アステラス製薬株式会社）他 ②シベノール静注 70mg（アステラス製薬株式会社）
改訂の概要	1. 「禁忌」の項に「過敏症の既往歴のある患者」を追記する。 2. 「重大な副作用」の「ショック」の項に「アナフィラキシー」を追記する。 3. 「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1,2. アナフィラキシー関連症例 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 3. 循環不全を伴わない肝機能障害関連症例 8 例 （うち、因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 0 例】	