

エスモロール塩酸塩の「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）
	エスモロール塩酸塩	ブレビブロック注 100mg（丸石製薬株式会社）
効能・効果	手術時の上室性頻脈性不整脈に対する緊急処置	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「高度徐脈、心停止」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	再審査申請に際して、再審査期間中の副作用の発現状況の再確認結果、ならびに欧米添付文書の記載状況も勘案して、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 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「高度徐脈」0 例 【死亡 0 例】 「心停止」0 例 【死亡 0 例】	