

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）
	シベンゾリンコハク酸塩	①シベノール錠 50mg、同 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）
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	
改訂の概要	1.①② 「重要な基本的注意」の項に、「ペーシング閾値上昇」に関する注意喚起を追記する。 2.① 「重要な基本的注意」の項に、必要に応じて適宜血中濃度を測定する旨を追記する。	
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。また、高齢者への投与量について現行「高齢者への投与」の項に記載されている内容を「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項に移項することが適当とされた。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【転帰死亡症例】	ペーシング閾値上昇関連症例 4 例 (うち因果関係の否定できない症例 3 例) 【死亡 0 例】	